

IMPORTANT INFORMATION – PLEASE READ BEFORE USE
INFORMATIONS IMPORTANTES – À LIRE AVANT UTILISATION
INFORMAZIONI IMPORTANTI – LEGGERE PRIMA DELL'USO
WICHTIGE INFORMATIONEN – VOR GEBRAUCH BITTE LESEN
INFORMACIÓI IMPORTANTE – LÉALA ANTES DE UTILIZAR ESTE PRODUCTO

重要な情報 – 使用前にお読みください

ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ – МОЛЯ, ПРОЧЕТЕТЕ ПРЕДИ УПОТРЕБА

重要信息 – 使用前请阅读

VAŽNE INFORMACIJE – PROČITATI PRIJE UPORABE

DŮLEŽITÉ INFORMACE – PŘEČTĚTE SI PŘED POUŽITÍM

VIGTIGE OPLYSNINGER – SKAL LÆSES INDEN BRUG

BELANGRIJKE INFORMATIE – VOOR GEBRUIK DOORLEZEN

OLULINE TEAVE – PALJUN LUGEGE ENNE KASUTAMIST

TÄRKEITÄ TIETOJA – LUETTAVA ENNEN KÄYTTÖÄ

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ – ΠΑΡΑΚΑΛΟΥΜΕ ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

FONTOS TUDNIVALÓK – HASZNÁLAT ELŐTT OLVASSA EL

SVARĪGA INFORMĀCIJA – LŪDZU, IZLASIET PIRMS LIETOŠANAS

SVARBI INFORMACIJA – PERSKAITYKITE PRIEŠ NAUDODAMI

VIKTIG INFORMASJON – LES FØR BRUK

WAŽNE INFORMACJE – NALEŻY PRZECZYTAĆ PRZED UŻYCIEM

INFORMAÇÃOES IMPORTANTES – LER ANTES DE UTILIZAR

INFORMAȚII IMPORTANTE – VĂ RUGĂM SĂ LE CITIȚI ÎNAINTEA UTILIZĂRII

DŮLEŽITÉ INFORMÁCIE – PREČÍTAJTE SI ICH PRED POUŽITÍM

POMEMBNE INFORMACIJE – PREBERITE PRED UPORABO

VIKTIG INFORMATION – LÄS FÖRE ANVÄNDNING

ÖNEMLİ BİLGİ – LÜTFEN KULLANMADAN ÖNCE OKUYUN

Contents (English – EN).....	1
Contenu (Français – FR).....	9
Contenuto (Italiano – IT).....	18
Inhalt (Deutsch – DE).....	26
Índice (Español – ES).....	34
内容 (日本語 – JA).....	42
Съдържание (български – BG).....	49
内容 (简体中文 – ZH-CN).....	58
Sadržaj (Hrvatski – HR).....	64
Obsah (Česky – CS).....	72
Indhold (Dansk – DA).....	80
Inhoud (Nederlands – NL).....	88
Sisukord (Eesti – ET).....	97
Sisältö (Suomi – FI).....	105
Περιεχόμενα (Ελληνικά – EL).....	113
Tartalom (Magyar – HU).....	122
Saturs (Latviski – LV).....	130
Turinys (Lietuvių – LT).....	138
Innhold (Norsk – NO).....	146
Spis treści (Polski – PL).....	154
Índice (Português – PT).....	163
Cuprins (Română – RO).....	171
Obsah (Slovenčina – SK).....	179
Vsebina (Slovenščina – SL).....	187
Innehåll (Svenska – SV).....	195
İçindekiler (Türkçe – TR).....	203



Shoulder Revision Extraction Instruments

INSTRUCTIONS FOR USE

Description

The Shoulder Revision Extraction Instrument set is comprised of a complete set of hand held instruments required for the revision of a previous shoulder arthroplasty. The instruments are selected and used at the discretion of the surgeon to perform various surgical actions dependent upon the specific device function. The set is provided with single-use pre-sterile osteotomes and a sterilization container that holds the remaining reusable instruments comprised of chisels, pliers, cement separators and splitters, curettes, rongeurs, tamps, mallets, clamps, extractors, slap-hammers, drill guides and bits, lamina spreaders, forks, and handles.


Intended Use

The Shoulder Revision Extraction Instruments made by Tecomet includes single-use sterile osteotome blades and a set of reusable hand held instruments (e.g. curettes, pliers, chisels, extractors, cement separators, clamps, mallet, etc.) designed to provide various capabilities for removing implants from a previous shoulder arthroplasty. The system also includes a sterilization container designed to organize, protect and facilitate sterilization of the reusable instruments when used in conjunction with an approved wrapping material (e.g. FDA cleared sterilization wrap).

WARNINGS AND PRECAUTIONS



Warning

- The reusable instruments are provided NON-STERILE  and must be properly cleaned and sterilized prior to each use.
- The sterilization container is not designed to maintain sterility by itself. Only use the container system with an approved sterilization wrapping material.

The container has feet that are designed for storage purposes only and not to stack cases for sterilization.

- Osteotome blades are provided single-use sterile and should not be re-used.
- Read these instructions completely before using the devices.
- It is the surgeon's responsibility to be familiar with the appropriate surgical techniques prior to use of the devices.
- Personal Protective Equipment (PPE) should be worn when handling or working with contaminated or potentially contaminated instruments.
- Do not use metal brushes, abrasive cleansers or abrasive pads for cleaning.

Precautions

- U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- The instruments should be inspected for damage and dull/uneven cutting edges prior to each use. Instruments that show signs of damage or degradation should not be used.
- The sterilization container should be inspected for damage prior to each use. Careful attention should be paid to the handle integrity and the container exterior to ensure no sharp edges/burrs are present to tear the wrap.

Materials and Restricted Substance

- For indication that the device contains a restricted substance or material of animal origin see product label.

Single Use Instruments

- The osteotome blades are labeled **Single Use** and are intended to be used one time then discarded.
- Risks of reusing single use instruments include but are not limited to infection to the patient and/or reduced reliability of function.

Limitations of Reprocessing

Repeated processing according to these instructions has minimal affect on the instruments. End of life for stainless steel or other metal surgical instruments is normally determined by wear and damage due to the intended use or misuse and not reprocessing.

CLEANING

- It is highly recommended that as soon as possible after each surgical procedure, and before sterilization, the instruments be cleaned in order to limit the drying time of residue biologic soil left on the instruments.
- Water quality used for diluting cleaning agents and for rinsing instruments should be carefully considered. Use of distilled water for cleaning and sterile water for rinsing is recommended. Avoid using hot water as this will coagulate and harden protein based soil.
- All cleaning agents and disinfectants must be prepared according to the recommendations of their manufacturer. Only use cleaning agents and disinfectants that have a nearly neutral pH and are approved for use on surgical instruments.

Point of Use Pre-cleaning

- Remove excess biologic soil and tissue from instruments using disposable wipes.
- As soon as possible after use, set instruments in a basin of distilled water or in a tray covered with damp towels.

Manual Cleaning of Instruments

1. Prepare a proteolytic enzyme based detergent like Enzol (or equivalent) and prepare a cleaning solution according to the detergent manufacturer's recommendation.
2. Immerse instruments and soak for the time recommended by the detergent manufacturer.
 - While immersed actuate all hinged devices and those with moving parts.
3. Use a soft bristle cleaning brush and scrub the instruments until all visible contamination has been removed. Scrub the device below the surface of the cleaning solution to prevent aerosolization of contaminants. Pay particular attention to the features that will pose a challenge to effective cleaning. Follow these general guidelines:
 - Using the brush, scrub all surfaces of the device. Pay particular attention to any cutting features or rough surfaces used for filing or abrading.
 - Use a snug fitting pipe cleaner to access blind holes or cannula. Insert and rotate in blind holes or pass the pipe cleaner through any cannula three (3) times.
4. Rinse thoroughly with distilled water until all traces of cleaning solution are removed.

- Actuate all hinged devices and those with moving parts while rinsing.
5. Prepare an ultrasonic bath with a cleaning solution at the concentration and temperature recommended by the detergent manufacturer.
 6. Submerge the instruments and activate the bath for a minimum of 10 minutes. A frequency of 25 – 50 kHz is recommended.
 7. Remove and rinse the instruments in distilled or sterile water for at least one (1) minute or until all traces of cleaning solution are removed.
 - Actuate all hinged devices and those with moving parts while rinsing.
 8. Visually inspect the instruments for visible soil and repeat these cleaning steps if remaining soil is observed.
 9. Dry the instruments with clean, lint-free wipes in preparation for sterilization. Use clean pressureized air to remove moisture from hard to reach areas.

Automated Cleaning of Instruments Using Washer-Disinfector

1. Prepare a solution of enzymatic detergent according to the manufacturer's recommendations.
2. Immerse instruments and soak for the time recommended by the detergent manufacturer.
 - While immersed actuate all hinged devices and those with moving parts.
3. Use a soft bristle cleaning brush and scrub the instruments until all visible contamination has been removed. Scrub the device below the surface of the cleaning solution to prevent aerosolization of contaminants. Pay particular attention to the features that will pose a challenge to effective cleaning. Follow these general guidelines:
 - Using the brush scrub all surfaces of the device. Pay particular attention to any cutting features or rough surfaces used for filing or abrading.
 - Use a snug fitting pipe cleaner to access blind holes or cannula. Insert and rotate in blind holes or pass the pipe cleaner through any cannula three (3) times.
4. Rinse thoroughly with distilled water until all traces of cleaning solution are removed.
 - Actuate all hinged devices and those with moving parts while rinsing.

5. Load instruments in an automated washer-disinfector in a manner that maximizes exposure of the instrument surfaces.
6. Operate the washer-disinfector according to the manufacturer's instructions to ensure all cycle parameters (i.e. time, temperature) are followed.
7. Remove instruments and check for remaining soil or wetness. If soil remnants are observed repeat the automated cleaning cycle. If remaining wetness is observed dry the instruments with clean, lint-free wipes in preparation for sterilization.

Manual Cleaning of Sterilization Container

1. Prepare a solution of neutral pH detergent according to the manufacturer's recommendations. Cleansers that are too acidic or alkaline may damage the anodized finish of the aluminum case.
2. Using a soft sponge or cloth, clean all surfaces of the container base, lid and instrument trays.
3. Thoroughly rinse the container components under clean running water to remove all residue detergent.
4. Thoroughly dry the container components.

Automated Cleaning of Sterilization Container Using Washer-Disinfector

1. Prepare a solution of neutral pH detergent according to the washer manufacturer's recommendations.
2. Place the container components into the washer in a manner that will prevent them from moving and start the cycle.
3. After the cleaning cycle is complete remove the container components and verify they are dry. If wetness is observed, dry the components with clean, lint-free wipes.

STERILIZATION

Moist heat/steam sterilization is the preferred and recommended method for the shoulder revision extraction instrument set.

The instruments and container must be properly cleaned before sterilization.








Place the instruments in their respective position within the sterilization container according to the markings / labeling in the container. Once the container is loaded put the lid on and secure all lid locks. The closed container should now be wrapped with an approved wrap according to the AAMI ST79 recommendations. The container is now ready for sterilization according to the parameters listed below.

Recommended Parameters for Steam Sterilization

Sterilization Mode	Exposure Temp.	Exposure Time	*Dry Time
Dynamic-Air-Removal	132°C (270°F)	4 minutes	30 minutes
Dynamic-Air-Removal	135°C (275°F)	3 minutes	30 minutes

* Fully loaded cases validated with 60 minutes cooling time using two applications of Kinguard KC600 single ply wrap using sequential envelope technique per AAMI ST79. The drying time may vary due to sterilization equipment used, wrapping method, and material. It is the health care facility's responsibility to validate the appropriate drying time using their process.

LABELING SYMBOLS

	Manufacturer
	Date of Manufacture
	Catalog Number
	Caution
	Consult Instructions for Use
	Lot Number
	Non-Sterile Instrument
	U.S Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Sterile Instrument
	CE Mark
	CE Mark with Notified Body Number
	Authorized Representative in the European Community
	Symbol for “do not re-use,” “single use,” or “use only once”
	Medical Device
	Quantity
	Country of Manufacture
	Distributor
	Sterilized using irradiation

¹Refer to the labelling for CE information.

Additional Labeling:

**“MANUAL USE
ONLY”**

Device should not be attached to a power source and is only intended to be handled manually.

**“REMOVE FOR
CLEANING &
STERILIZATION”**

Device should be disassembled prior to cleaning and sterilization.



Instruments d'extraction pour reprise de l'épaule

NOTICE D'UTILISATION

Description

Le jeu d'instruments d'extraction pour reprise de l'épaule est composé d'un jeu complet d'instruments manuels nécessaires à la reprise d'une arthroplastie antérieure de l'épaule. Les instruments sont sélectionnés et utilisés à la discrétion du chirurgien pour pratiquer divers gestes chirurgicaux qui dépendent de la fonction du dispositif en question. Le jeu est fourni avec des ostéotomes pré-stériles à usage unique et un conteneur de stérilisation qui contient les autres instruments réutilisables, notamment des burins, des pinces, des séparateurs et des couteaux séparateurs de ciment, des curettes, des rongeurs, des compacteurs, des maillets, des clamps, des extracteurs, des marteaux extracteurs, des guides-forets et forets, des écarteurs laminaires, des fourches et des poignées.


Utilisation

Les instruments d'extraction pour révision de l'épaule fabriqués par Tecomet comprennent des lames d'ostéotome stériles à usage unique et un ensemble d'instruments manuels réutilisables (par exemple, curettes, pinces, burins, extracteurs, couteaux séparateurs de ciment, clamps, maillet, etc.) conçus pour offrir diverses possibilités d'ablation des implants d'une arthroplastie antérieure de l'épaule. Le système se compose également d'un conteneur de stérilisation conçu pour organiser, protéger et faciliter la stérilisation des instruments réutilisables lorsqu'il est utilisé conjointement avec des enveloppes approuvées (par exemple, une enveloppe de stérilisation approuvée par la FDA).

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS



Avertissement

- Les instruments réutilisables sont fournis **NON STÉRILES**  et doivent être adéquatement nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation.
- Le conteneur de stérilisation n'est pas conçu pour maintenir la stérilité par lui-même. Utiliser le système de conteneur uniquement avec des enveloppes approuvées pour la stérilisation. Le conteneur dispose de pieds qui sont conçus à des fins de stockage uniquement et non pour empiler des boîtes pour la stérilisation.
- Les lames d'ostéotome sont fournies stériles à usage unique et ne doivent pas être réutilisées.
- Lire l'ensemble de ces instructions avant d'utiliser les dispositifs.
- Il revient aux chirurgiens de se familiariser avec les techniques chirurgicales appropriées avant d'utiliser ces dispositifs.
- Porter un équipement de protection individuelle (EPI) en manipulant ou en travaillant avec des instruments contaminés ou potentiellement contaminés.
- Ne pas utiliser de brosses métalliques ni de produits ou de tampons abrasifs pour le nettoyage.

Précautions

- En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.
- Avant chaque utilisation, inspecter les instruments pour s'assurer qu'ils ne sont pas endommagés et n'ont pas de bords tranchants émoussés ou irréguliers. Ne pas utiliser les instruments qui présentent des signes d'endommagement ou de dégradation.
- Avant chaque utilisation, inspecter le conteneur de stérilisation pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé. Une attention particulière doit être accordée à l'intégrité de la poignée et à l'extérieur du conteneur pour s'assurer de l'absence de tout bord tranchant ou de bavures susceptibles de déchirer l'emballage.

Matériaux et substances réglementées

- Pour savoir si le dispositif contient une substance réglementée ou une substance d'origine animale, voir l'étiquette du produit.

Instruments à usage unique

- Les instruments étiquetés **À usage unique** sont destinés à être utilisés une fois, puis éliminés.
- Les risques associés à la réutilisation des instruments à usage unique incluent, sans s'y limiter, le risque d'infection du patient et/ou de fiabilité de fonctionnement réduite.

Limites relatives au retraitement

Un traitement répété conformément à ces instructions n'a qu'un effet minime sur ces instruments. La fin de vie des instruments chirurgicaux en acier inoxydable ou autres métaux est normalement déterminée par le degré d'usure et d'endommagement dû à l'utilisation prévue ou à une utilisation incorrecte et pas au retraitement.

NETTOYAGE

- Il est fortement recommandé de nettoyer les instruments dès que possible après chaque intervention chirurgicale, et avant stérilisation, afin de limiter le temps de séchage de souillures biologiques résiduelles présentes sur les instruments.
- Porter une attention particulière à la qualité de l'eau utilisée pour diluer les produits de nettoyage et pour rincer les instruments. Il est recommandé d'utiliser de l'eau distillée pour le nettoyage et de l'eau stérile pour le rinçage. Éviter d'utiliser de l'eau chaude car elle provoque la coagulation et l'endurcissement des souillures à base de protéines.
- Tous les produits de nettoyage et les désinfectants doivent être préparés conformément aux recommandations de leur fabricant respectif. Utiliser uniquement des produits de nettoyage et des désinfectants de pH pratiquement neutre et approuvés pour une utilisation sur des instruments chirurgicaux.

Pré-nettoyage sur point d'utilisation

- Éliminer les souillures biologiques excessives et les débris tissulaires des instruments à l'aide des lingettes jetables.
- Dès que possible après l'utilisation, placer les instruments dans une bassine d'eau distillée ou sur un plateau à recouvrir de serviettes humides.

Nettoyage manuel des instruments

1. Préparer un détergent enzymatique protéolytique tel que l'Enzol, (ou équivalent) et préparer une solution de nettoyage selon les recommandations du fabricant du détergent.
2. Immerger les instruments dans la solution et les laisser tremper pendant la durée recommandée par le fabricant du détergent.
 - Pendant qu'ils sont immergés, actionner tous les instruments qui comportent des articulations et des pièces mobiles.
3. Utiliser une brosse de nettoyage à poils doux et frotter les instruments jusqu'à ce que toute contamination visible soit éliminée. Frotter le dispositif lorsqu'il est immergé dans la solution de nettoyage pour éviter que les contaminants ne se transforment en aérosols. Veiller soigneusement aux fonctions pouvant poser problème pour l'obtention d'un nettoyage efficace. Observer les directives générales suivantes :
 - Frotter toutes les surfaces du dispositif avec la brosse. Veiller soigneusement aux parties tranchantes ou surfaces rugueuses utilisées pour raboter ou abraser.
 - Utiliser un cure-pipe bien adapté pour accéder aux trous borgnes ou à la canule. Insérer et faire tourner le cure-pipe dans les trous borgnes, ou faire passer le cure-pipe à travers toutes les canules trois (3) fois.
4. Rincer soigneusement avec de l'eau distillée jusqu'à ce que toutes les traces de solution de nettoyage soient éliminées.
 - Pendant le rinçage, actionner tous les instruments qui comportent des articulations et des pièces mobiles.
5. Préparer un bain à ultrasons avec une solution de nettoyage à la concentration et la température recommandées par le fabricant du détergent.
6. Immerger les instruments et activer le bain pendant au moins 10 minutes. Une fréquence de 25 à 50 kHz est recommandée.
7. Retirer les instruments et les rincer dans de l'eau distillée ou stérile pendant au moins une (1) minute ou jusqu'à ce que toutes les traces de solution de nettoyage soient éliminées.
 - Pendant le rinçage, actionner tous les instruments qui comportent des articulations et des pièces mobiles.
8. Inspecter visuellement les instruments pour s'assurer qu'ils ne présentent aucune souillure visible, et répéter ces étapes de nettoyage en présence de souillure restante.

9. Sécher les instruments avec des essuie-tout non pelucheux propres en préparation à la stérilisation. Utiliser de l'air comprimé propre pour éliminer toute humidité des zones difficiles d'accès.

Nettoyage automatique des instruments au laveur-désinfecteur

1. Préparer une solution de détergent enzymatique selon les recommandations du fabricant.
2. Immerger les instruments dans la solution et les laisser tremper pendant la durée recommandée par le fabricant du détergent.
 - Pendant qu'ils sont immergés, actionner tous les instruments qui comportent des articulations et des pièces mobiles.
3. Utiliser une brosse de nettoyage à poils doux et frotter les instruments jusqu'à ce que toute contamination visible soit éliminée. Frotter le dispositif lorsqu'il est immergé dans la solution de nettoyage pour éviter que les contaminants ne se transforment en aérosols. Veiller soigneusement aux fonctions pouvant poser problème pour l'obtention d'un nettoyage efficace. Observer les directives générales suivantes :
 - Frotter toutes les surfaces du dispositif avec la brosse. Veiller soigneusement aux parties tranchantes ou surfaces rugueuses utilisées pour raboter ou abraser.
 - Utiliser un cure-pipe bien adapté pour accéder aux trous borgnes ou à la canule. Insérer et faire tourner le cure-pipe dans les trous borgnes, ou faire passer le cure-pipe à travers toutes les canules trois (3) fois.
4. Rincer soigneusement avec de l'eau distillée jusqu'à ce que toutes les traces de solution de nettoyage soient éliminées.
 - Pendant le rinçage, actionner tous les instruments qui comportent des articulations et des pièces mobiles.
5. Charger les instruments dans un laveur-désinfecteur automatique de façon à maximiser l'exposition des surfaces des instruments.
6. Utiliser le laveur-désinfecteur conformément aux instructions du fabricant pour s'assurer que tous les paramètres de cycle (c.-à-d. la durée, la température) sont observés.
7. Retirer les instruments et vérifier qu'il ne reste aucune souillure ni humidité. En présence de souillure restante, répéter le cycle de nettoyage automatique. Si des zones sont toujours humides, sécher les instruments avec des lingettes non pelucheuses propres en préparation de la stérilisation.

Nettoyage manuel du conteneur de stérilisation

1. Préparer une solution de détergent à pH neutre selon les recommandations du fabricant. Les produits de nettoyage trop acides ou trop alcalins risquent d'endommager la finition anodisée de la boîte en aluminium.
2. À l'aide d'une éponge ou d'un chiffon doux, nettoyer toutes les surfaces de la base et du couvercle du conteneur et des plateaux à instruments.
3. Rincer soigneusement les composants du conteneur à l'eau courante propre pour éliminer tout résidu de détergent.
4. Sécher soigneusement les composants du conteneur.

Nettoyage automatique du conteneur de stérilisation au laveur-désinfecteur

1. Préparer une solution de détergent à pH neutre selon les recommandations du fabricant du nettoyeur.
2. Placer les composants du conteneur dans le nettoyeur de façon à empêcher qu'ils ne se déplacent, et démarrer le cycle.
3. Une fois le cycle de nettoyage terminé, retirer les composants du conteneur et vérifier qu'ils sont secs. Si des zones sont humides, sécher les composants avec des essuie-tout non pelucheux propres.

STÉRILISATION

La stérilisation sous chaleur humide/à la vapeur est la méthode privilégiée et recommandée pour le jeu d'instruments d'extraction pour reprise de l'épaule.

Les instruments et le conteneur doivent être correctement nettoyés avant la stérilisation.

Placer les instruments dans leur position respective à l'intérieur du conteneur de stérilisation selon les marques/l'étiquetage dans le conteneur. Une fois le conteneur chargé, placer le couvercle et fermer tous les verrous du couvercle. Le conteneur fermé doit maintenant être emballé dans un emballage approuvé conformément aux recommandations de la norme AAMI ST79. Le conteneur est maintenant prêt pour la stérilisation selon les paramètres énumérés ci-dessous.

Paramètres recommandés pour la stérilisation à la vapeur

Mode de stérilisation	Temp. d'exposition	Temps d'exposition	*Temps de séchage
Évacuation d'air dynamique	132 °C	4 minutes	30 minutes
Évacuation d'air dynamique	135 °C	3 minutes	30 minutes

* Les boîtes entièrement chargées sont validées avec 60 minutes de durée de refroidissement en utilisant deux applications de l'emballage monocouche Kinguard KC600 et une technique d'enveloppement séquentiel selon la norme AAMI ST79. Le temps de séchage peut varier en fonction de l'équipement de stérilisation utilisé, de la méthode d'emballage et des enveloppes. Il incombe à l'établissement de soins de santé de valider le temps de séchage approprié en utilisant son procédé.

SYMBOLES PRÉSENTS SUR LES ÉTIQUETTES



Fabricant



Date de fabrication



Numéro de catalogue



Attention



Consulter la notice d'utilisation



Numéro de lot



Instrument non stérile



En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale



Instrument stérile



Marquage CE



Marquage CE avec numéro de l'organisme notifié



Mandataire au sein de la Communauté européenne



Symbole signifiant « ne pas réutiliser », « usage unique » ou « à utiliser une seule fois »



Dispositif médical



Quantité



Pays de fabrication



Distributeur



Stérilisation par rayonnement

¹ Consulter l'étiquetage pour obtenir des informations relatives au marquage CE.

Étiquette supplémentaire :

« MANUAL USE
ONLY »

Le dispositif ne doit pas être raccordé à une source d'alimentation électrique et est uniquement destiné à être manipulé manuellement.

« REMOVE FOR
CLEANING &
STERILIZATION »

Le dispositif doit être démonté avant le nettoyage et la stérilisation.

TECOMET

Strumenti di estrazione per la revisione della spalla

ISTRUZIONI PER L'USO

Descrizione

Il set di strumenti di estrazione per la revisione della spalla è costituito da un set completo di strumenti manuali richiesti per la revisione di una precedente artroplastica della spalla. Gli strumenti vengono scelti e utilizzati a discrezione del chirurgo per l'esecuzione di diverse attività chirurgiche, a seconda della funzione del dispositivo specifico. Il set è fornito con osteotomi monouso e pre-sterili e un contenitore per sterilizzazione contenente gli strumenti riutilizzabili rimanenti costituiti da scalpelli, pinze, separatori e splitter in cemento, curette, pinze ossivore, impattatori, mazzuoli, clamp, estrattori, martelli a massa battente, guide e punte di perforazione, divaricatori laminari, introduttori, manopole.


Uso previsto

Gli strumenti di estrazione per la revisione della spalla realizzati da Tecomet includono lame per osteotomo monouso e sterili e un set di strumenti manuali riutilizzabili (ad es. curette, pinze, scalpelli, estrattori, separatori in cemento, clamp, mazzuoli, ecc.) progettati per fornire diverse funzionalità per la rimozione di impianti di una precedente artroplastica della spalla. Il sistema include inoltre un contenitore per sterilizzazione progettato per organizzare, proteggere e agevolare la sterilizzazione degli strumenti riutilizzabili quando usati unitamente a un materiale di avvolgimento approvato (ad es. avvolgimento per sterilizzazione approvato dalla FDA).

AVVERTENZE E PRECAUZIONI



Avvertenza

- Gli strumenti riutilizzabili sono forniti **NON STERILI**  e devono essere accuratamente puliti e sterilizzati prima di ciascun utilizzo.

- Il contenitore per sterilizzazione non è progettato per mantenere la sterilità. Utilizzare il sistema contenitore con un materiale di avvolgimento per sterilizzazione approvato. Il contenitore è dotato di piedini progettati soltanto per scopi di conservazione e non per impilare gli astucci per la sterilizzazione.
- Le lame per osteotomo sono fornite sterili e monouso e non devono essere riutilizzate.
- Leggere attentamente le presenti istruzioni prima di usare i dispositivi.
- Prima dell'uso dei dispositivi, è responsabilità del chirurgo acquisire dimestichezza con le tecniche chirurgiche più appropriate.
- Indossare dispositivi di protezione individuale (DPI) per maneggiare o adoperare strumenti contaminati o potenzialmente contaminati.
- Non usare spazzolini metallici, sostanze detergenti abrasive o pagliette abrasive per la pulizia.

Precauzioni

- Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a personale medico o provvisto di prescrizione medica.
- Prima di ciascun utilizzo, gli strumenti devono essere esaminati alla ricerca di eventuali danni e bordi taglienti non più affilati o irregolari. Gli strumenti che mostrano segni di danni o degrado non devono essere usati.
- Prima di ciascun utilizzo, il contenitore di sterilizzazione deve essere esaminato alla ricerca di eventuali danni. Occorre prestare attenzione all'integrità dei manici e delle parti esterne del contenitore per garantire che non siano presenti bordi/bave taglienti che possano strappare l'avvolgimento.

Materiali e sostanze sottoposte a restrizione

- Per sapere se il dispositivo contiene una sostanza sottoposta a restrizione o materiale di origine animale, consultare l'etichetta del prodotto.

Strumenti monouso

- Le lame per osteotomo sono contrassegnate come **monouso** e devono essere utilizzate una sola volta e quindi gettate.
- Il riutilizzo di strumenti monouso implica, tra l'altro, il rischio di infezione per il paziente e/o di ridotta affidabilità di funzionamento.

Limiti del ricondizionamento

Secondo queste istruzioni, il reprocessing ripetuto ha un effetto minimo sugli strumenti. La fine della vita utile degli strumenti chirurgici in acciaio inossidabile o altri metalli è di solito causata da usura e danni in seguito all'utilizzo corretto o meno e non dal ricondizionamento.

PULIZIA

- Si consiglia vivamente di pulire gli strumenti non appena possibile dopo ogni intervento chirurgico e prima della sterilizzazione, al fine di limitare il tempo di asciugatura dei residui biologici sugli strumenti stessi.
- Occorre tenere bene presente la qualità dell'acqua usata per diluire i detergenti e per risciacquare gli strumenti. Si consiglia di utilizzare acqua distillata per eseguire la pulizia e acqua sterile per risciacquare. Evitare l'acqua troppo calda in quanto coagula e indurisce i residui proteici.
- Preparare tutti i prodotti per la pulizia e i disinfettanti seguendo le istruzioni dei rispettivi fabbricanti. Utilizzare solo prodotti per la pulizia e disinfettanti con pH quasi neutro e approvati per l'uso su strumenti chirurgici.

Pulizia preliminare sul punto di utilizzo

- Eliminare i residui e i tessuti biologici in eccesso dagli strumenti servendosi di salviette monouso.
- Non appena possibile dopo l'uso, immergere gli strumenti in una bacinella di acqua distillata o in un vassoio coprendoli con teli inumiditi.

Pulizia manuale degli strumenti

1. Preparare un detergente a base di enzimi proteolitici come Enzol (o prodotto equivalente) e preparare una soluzione di pulizia secondo i consigli del fabbricante del detergente.
2. Immergere gli strumenti e lasciarli a bagno per il tempo consigliato dal fabbricante del detergente.
 - Azionare tutti i dispositivi articolati e quelli con parti mobili mentre sono immersi.
3. Usando uno spazzolino per pulizia a setole morbide, strofinare gli strumenti fino a rimuovere tutta la contaminazione visibile. Per evitare la dispersione dei contaminanti in forma di aerosol, strofinare il dispositivo sotto la superficie della soluzione di pulizia. Prestare particolare attenzione alle caratteristiche che possono rendere difficile una pulizia efficace. Seguire queste linee guida generali:

- Usando uno spazzolino, strofinare tutte le superfici del dispositivo. Prestare particolare attenzione alle parti taglienti e alle superfici ruvide usate per limare o abradere.
 - Usare uno scovolino che garantisca un buon contatto con le superfici interne di fori ciechi o cannule. Inserire lo scovolino e farlo ruotare nei fori ciechi o farlo passare attraverso le cannule, ripetendo queste operazioni per tre (3) volte.
4. Sciacquare scrupolosamente con acqua distillata fino a eliminare completamente tutte le tracce di soluzione di pulizia.
 - Durante il risciacquo, azionare tutti i dispositivi articolati e quelli con parti mobili.
 5. Preparare un bagno a ultrasuoni con una soluzione di pulizia alla concentrazione e alla temperatura consigliate dal fabbricante del detergente.
 6. Immergere gli strumenti e attivare il bagno per un minimo di 10 minuti. Si consiglia una frequenza fra 25 e 50 kHz.
 7. Rimuovere e sciacquare gli strumenti in acqua distillata o sterile per almeno un (1) minuto o fino a rimuovere tutte le tracce di soluzione di pulizia.
 - Durante il risciacquo, azionare tutti i dispositivi articolati e quelli con parti mobili.
 8. Esaminare visivamente gli strumenti alla ricerca di sporco visibile; se presente, ripetere le operazioni di pulizia descritte sopra.
 9. Asciugare gli strumenti con panni puliti che non sfilacciano in preparazione per la sterilizzazione. Usare aria compressa pulita per rimuovere l'umidità dalle parti difficili da raggiungere.

Pulizia automatizzata degli strumenti con lavatrice/disinfettatrice

1. Preparare una soluzione a base di detergente enzimatico secondo i consigli del fabbricante.
2. Immergere gli strumenti e lasciarli a bagno per il tempo consigliato dal fabbricante del detergente.
 - Azionare tutti i dispositivi articolati e quelli con parti mobili mentre sono immersi.
3. Usando uno spazzolino per pulizia a setole morbide, strofinare gli strumenti fino a rimuovere tutta la contaminazione visibile. Per evitare la dispersione dei contaminanti in forma di aerosol, strofinare il dispositivo sotto la superficie della soluzione di pulizia. Prestare particolare attenzione alle caratteristiche che possono rendere difficile una pulizia efficace. Seguire queste linee guida generali:

- Usando uno spazzolino, strofinare tutte le superfici del dispositivo. Prestare particolare attenzione alle parti taglienti e alle superfici ruvide usate per limare o abradere.
 - Usare uno scovolino che garantisca un buon contatto con le superfici interne di fori ciechi o cannule. Inserire lo scovolino e farlo ruotare nei fori ciechi o farlo passare attraverso le cannule, ripetendo queste operazioni per tre (3) volte.
4. Sciacquare scrupolosamente con acqua distillata fino a eliminare completamente tutte le tracce di soluzione di pulizia.
 - Durante il risciacquo, azionare tutti i dispositivi articolati e quelli con parti mobili.
 5. Caricare gli strumenti in una lavatrice/disinfettatrice automatizzata in modo da ottimizzare l'esposizione delle superfici degli strumenti stessi.
 6. Azionare la lavatrice/disinfettatrice in base alle istruzioni del fabbricante per garantire che vengano osservati tutti i parametri dei cicli (ossia, tempo, temperatura).
 7. Estrarre gli strumenti e controllare che non vi sia sporco residuo o umidità. Se si osservano residui di sporco, ripetere il ciclo di pulizia automatizzata. Se gli strumenti sono ancora umidi, asciugarli con panni puliti che non sfilacciano, in preparazione per la sterilizzazione.

Pulizia manuale del contenitore di sterilizzazione

1. Preparare una soluzione di detergente a pH neutro secondo i consigli del fabbricante. I detersivi troppo acidi o troppo alcalini possono danneggiare la finitura anodizzata dell'astuccio in alluminio.
2. Con una spugna o un panno morbidi, pulire tutte le superfici della base del contenitore, il coperchio e i vassoi degli strumenti.
3. Risciacquare accuratamente i componenti del contenitore sotto acqua corrente pulita per eliminare ogni residuo di detergente.
4. Asciugare perfettamente i componenti del contenitore.

Pulizia automatizzata del contenitore di sterilizzazione con lavatrice/disinfettatrice

1. Preparare una soluzione di detergente a pH neutro secondo i consigli del fabbricante della lavatrice.

2. Collocare i componenti del contenitore nella lavatrice in modo da evitare che si spostino, quindi avviare il ciclo.
3. Al termine del ciclo di pulizia, estrarre i componenti del contenitore e verificare che siano asciutti. Qualora fossero bagnati, asciugarli con panni puliti privi di lanugine.

STERILIZZAZIONE

La sterilizzazione a calore umido/vapore è il metodo preferito e consigliato per il set di strumenti di estrazione per la revisione della spalla.

Pulire bene gli strumenti e il contenitore prima di sterilizzarli.

Collocare gli strumenti nella relativa posizione all'interno del contenitore di sterilizzazione, seguendo i contrassegni/le etichette nel contenitore. Una volta caricato il contenitore, applicare il coperchio e chiudere tutti i fermi del coperchio. Il contenitore chiuso deve ora essere avvolto in un involucri approvato secondo le pratiche consigliate nella norma AAMI ST79. Il contenitore è ora pronto per la sterilizzazione in base ai parametri elencati di seguito.

Parametri consigliati per la sterilizzazione a vapore

Modalità di sterilizzazione	Temperatura di esposizione	Tempo di esposizione	*Tempo di asciugatura
Aspirazione dinamica dell'aria	132 °C	4 minuti	30 minuti
Aspirazione dinamica dell'aria	135 °C	3 minuti	30 minuti

* Si fa riferimento ad astucci completamente carichi convalidati con un tempo di raffreddamento di 60 minuti e due avvolgimenti in involucri a strato singolo Kimguard KC600, usando una tecnica di avvolgimento sequenziale a norma AAMI ST79. Il tempo di asciugatura può variare in funzione dell'apparecchiatura di sterilizzazione usata, del metodo e del materiale. È responsabilità della struttura sanitaria convalidare il tempo di asciugatura appropriato in base al procedimento seguito.

SIMBOLI DELLE ETICHETTE



Fabbricante



Data di fabbricazione



Numero di catalogo



Attenzione



Consultare le istruzioni per l'uso



Numero del lotto



Strumento non sterile



Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a personale medico o provvisto di prescrizione medica



Strumento sterile



Marchio CE



Marchio CE con numero dell'organismo notificato



Mandatario nella Comunità Europea



Simbolo per "non riutilizzare", "monouso" o "usare solo una volta"



Dispositivo medico



Quantità



Paese di fabbricazione



Distributore



Sterilizzato tramite irradiazione

¹Per informazioni sulla marcatura CE, vedere l'etichettatura dei prodotti.

Indicazioni supplementari:

**“MANUAL USE
ONLY”**

Il dispositivo non deve essere collegato a una fonte di energia elettrica ed è destinato ad un uso esclusivamente manuale.

**“REMOVE FOR
CLEANING &
STERILIZATION”**

Il dispositivo deve essere smontato prima della pulizia e della sterilizzazione.

TECOMET[®]

Instrumente für die Schulterrevisionsex- traktion

GEBRAUCHSANWEISUNG

Beschreibung

Das Instrument für die Schulterrevisionsextraktion besteht aus einem kompletten Satz von Handinstrumenten, die für die Korrektur einer früheren Schulterendoprothese erforderlich sind. Die Instrumente werden im Ermessen des Chirurgen für chirurgische Schritte verschiedener Art je nach der Funktion des jeweiligen Produkts ausgewählt und verwendet. Das Set enthält vorsterile Einweg-Osteotome und einen Sterilisationsbehälter, in dem sich die übrigen wiederverwendbaren Instrumente befinden: Meißel, Zangen, Zementseparatoren und -spalter, Küretten, Rongeuere, Stampfer, Schlägel, Klemmen, Extraktoren, Schlag-Hammer, Bohrführungen und -einsätze, Lamina-Spreizer, Gabeln und Griffe.


Verwendungszweck

Die von Tecomet hergestellten Instrumente für die Schulterrevisionsextraktion umfassen sterile Einweg-Osteotomklingen und einen Satz wiederverwendbarer Handinstrumente (z. B. Küretten, Zangen, Meißel, Extraktoren, Zementseparatoren, Klemmen, Schlägel usw.), die dafür ausgelegt sind, verschiedene Möglichkeiten zur Entfernung von Implantaten aus einer früheren Schulterendoprothese zu bieten. Das System umfasst auch einen Sterilisationsbehälter, der dazu dient, die wiederverwendbaren Instrumente zu organisieren, zu schützen und die Sterilisation zu erleichtern, wenn er in Verbindung mit einem zugelassenen Verpackungsmaterial (z. B. einer von der FDA zugelassenen Sterilisationsfolie) verwendet wird.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN



Warnung

- Die wiederverwendbaren Instrumente werden UNSTERIL  geliefert und müssen vor jedem Gebrauch ordnungsgemäß gereinigt und sterilisiert werden.

- Der Sterilisationsbehälter selbst ist nicht dafür ausgelegt, die Sterilität alleine aufrechtzuerhalten. Das Behältersystem darf nur mit einem zugelassenen Verpackungsmaterial für die Sterilisation verwendet werden. Der Behälter ist mit Füßen versehen, die nur für die Lagerung vorgesehen sind, nicht zum Stapeln der Behälter während der Sterilisation.
- Die Einweg-Osteotomklingen werden steril geliefert und sollten nicht wiederverwendet werden.
- Vor dem Gebrauch der Produkte sind diese Anweisungen vollständig zu lesen.
- Es liegt in der Verantwortung des Chirurgen, vor dem Gebrauch der Produkte mit der angemessenen chirurgischen Technik vertraut zu sein.
- Während der Handhabung und Arbeit mit kontaminierten bzw. potenziell kontaminierten Instrumenten ist persönliche Schutzausrüstung (PSA) zu tragen.
- Keine Metallbürsten, scheuernden Reinigungsmittel oder Scheuerkissen zur Reinigung verwenden.

Vorsichtsmaßnahmen

- Nach US-amerikanischem Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts auf einen Arzt oder auf dessen Anordnung beschränkt.
- Die Instrumente sollten vor jeder Verwendung auf Schäden und stumpfe/raue Schnittkanten untersucht werden. Instrumente mit Anzeichen auf Beschädigungen oder Abnutzungen dürfen nicht verwendet werden.
- Der Sterilisationsbehälter sollte vor jeder Verwendung auf Schäden untersucht werden. Dabei sollte besonders auf die Unversehrtheit der Griffe sowie auf das Äußere des Behälters geachtet werden, um scharfe Kanten/Grate auszuschließen, die das Verpackungsmaterial zerschneiden können.

Materialien und beschränkte Stoffe

- Hinweise auf im Produkt enthaltene beschränkte Stoffe oder Materialien tierischen Ursprungs finden Sie auf der Produktkennzeichnung.

Instrumente zum Einmalgebrauch

- Die Osteotomklingen sind mit **Einmalgebrauch** gekennzeichnet und sind dafür bestimmt, einmal verwendet und dann entsorgt zu werden.

- Gefahren der Wiederverwendung von Instrumenten für den Einmalgebrauch sind u. a. Infektionsgefahr für den Patienten und/oder beeinträchtigte Funktionssicherheit.

Einschränkungen der Aufbereitung

Die wiederholte Aufbereitung gemäß diesen Anweisungen hat minimale Auswirkung auf die Instrumente. Das Ende der Nutzungsdauer bei Edelstahl- oder anderen metallenen chirurgischen Instrumenten wird normalerweise durch Abnutzung und Beschädigung infolge ihres bestimmungsgemäßen Gebrauchs oder eines Missbrauchs und nicht durch die Aufbereitung bestimmt.

REINIGUNG

- Es wird dringend empfohlen, die Instrumente so bald wie möglich nach jedem chirurgischen Eingriff und vor der Sterilisation zu reinigen, um die Trocknungszeit der auf den Instrumenten verbleibenden biologischen Schmutzpartikel zu begrenzen.
- Die Qualität des zum Verdünnen von Reinigungsmitteln und zum Abspülen von Instrumenten verwendeten Wassers sollte sorgfältig berücksichtigt werden. Zum Reinigen wird destilliertes Wasser und zum Abspülen steriles Wasser empfohlen. Die Verwendung von heißem Wasser ist zu vermeiden, da dies zu einer Koagulierung und Verhärtung von eiweißbasierten Schmutzpartikeln führt.
- Alle Reinigungs- und Desinfektionsmittel müssen gemäß den Empfehlungen des jeweiligen Herstellers zubereitet werden. Nur Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden, die einen nahezu neutralen pH-Wert aufweisen und für die Verwendung bei chirurgischen Instrumenten zugelassen sind.

Vorreinigung am Einsatzort

- Überschüssige biologische Schmutzpartikel und Gewebe mit Einwegtüchern von den Instrumenten entfernen.
- Instrumente so bald wie möglich nach dem Gebrauch in eine Schale mit destilliertem Wasser oder auf ein Tablett legen, das mit feuchten Tüchern bedeckt wird.

Manuelle Reinigung von Instrumenten

1. Einen proteolytischen Enzymreiniger wie Enzol (o. ä.) vorbereiten und gemäß der Empfehlung des Herstellers des Reinigers eine Reinigungslösung ansetzen.
2. Die Instrumente in die Lösung legen und für die vom Hersteller des Reinigers empfohlene Dauer einweichen lassen.
 - Alle Instrumente mit Gelenken und jene mit beweglichen Teilen im Bad betätigen.

3. Eine weiche Reinigungsbürste verwenden und die Instrumente abbürsten, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Das Instrument in der Reinigungslösung eingetaucht abbürsten, um ein Entweichen von Verschmutzungen in die Luft zu verhindern. Achten Sie besonders auf die Merkmale, die eine effektive Reinigung erschweren. Diese allgemeinen Richtlinien sind zu befolgen:
 - Alle Oberflächen des Gerätes mit der Bürste abbürsten. Besonderes Augenmerk auf Schneidmerkmale bzw. raue Oberflächen legen, die zum Füllen oder Abreiben verwendet werden.
 - Verwenden Sie einen gut sitzenden Pfeifenreiniger, um Zugang zu Sacklöchern oder Kanülen zu erhalten. Den Pfeifenreiniger in das jeweilige Sackloch einführen und drehen, bzw. den Pfeifenreiniger drei (3) Mal durch eine etwaige Kanülierung führen.
4. Gründlich mit destilliertem Wasser spülen, bis alle Spuren der Reinigungslösung entfernt wurden.
 - Alle Instrumente mit Gelenken und jene mit beweglichen Teilen beim Spülen betätigen.
5. Ein Ultraschallbad mit einer Reinigungslösung gemäß den Empfehlungen des Reinigungsmittelherstellers zur Konzentration und Temperatur vorbereiten.
6. Die Instrumente hineinlegen und für eine Dauer von mindestens 10 Minuten beschallen. Es wird eine Frequenz zwischen 25 kHz und 50 kHz empfohlen.
7. Die Instrumente herausnehmen und in destilliertem oder sterilem Wasser mindestens eine (1) Minute oder bis alle Spuren der Reinigungslösung entfernt wurden durchspülen.
 - Alle Instrumente mit Gelenken und jene mit beweglichen Teilen beim Spülen betätigen.
8. Die Instrumente auf sichtbare Verschmutzungen überprüfen. Falls Restverschmutzungen sichtbar sind, die Reinigungsschritte wiederholen.
9. Zur Vorbereitung für die Sterilisation die Instrumente mit sauberen, fusselfreien Tüchern trocknen. Zum Trocknen von schwer erreichbaren Stellen saubere Druckluft verwenden.

Reinigung von Instrumenten im Reinigungs- und Desinfektionsautomaten

1. Eine Lösung aus Enzymreiniger gemäß den Empfehlungen des Herstellers vorbereiten.
2. Die Instrumente in die Lösung legen und für die vom Hersteller des Reinigers empfohlene Dauer einweichen lassen.

- Alle Instrumente mit Gelenken und jene mit beweglichen Teilen im Bad betätigen.
3. Eine weiche Reinigungsbürste verwenden und die Instrumente abbürsten, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Das Instrument vollständig in der Reinigungslösung eingetaucht abbürsten, um ein Entweichen von Verschmutzungen in die Luft zu verhindern. Besonders auf schwer zu reinigende Merkmale achten. Diese allgemeinen Richtlinien sind zu befolgen:
 - Alle Oberflächen des Instruments mit der Bürste abbürsten. Besonderes Augenmerk auf Schneidmerkmale bzw. raue Oberflächen legen, die zum Füllen oder Abreiben verwendet werden.
 - Zur Reinigung von Sacklöchern oder Kanülierungen einen eng anliegenden Pfeifenreiniger verwenden. Den Pfeifenreiniger in das jeweilige Sackloch einführen und drehen, bzw. den Pfeifenreiniger drei (3) Mal durch eine etwaige Kanülierung führen.
 4. Gründlich mit destilliertem Wasser spülen, bis alle Spuren der Reinigungslösung entfernt wurden.
 - Alle Instrumente mit Gelenken und jene mit beweglichen Teilen beim Spülen betätigen.
 5. Die Instrumente so in einen Reinigungs- und Desinfektionsautomaten legen, dass die Oberflächen der Instrumente bestmöglich freigelegt sind.
 6. Den Reinigungs- und Desinfektionsautomaten gemäß den Anweisungen des Herstellers in Betrieb nehmen, um sicherzustellen, dass alle Zyklusparameter (wie Dauer und Temperatur) eingehalten werden.
 7. Die Instrumente herausnehmen und auf Restverschmutzungen und Feuchtigkeit prüfen. Falls Restverschmutzungen sichtbar sind, den Reinigungszyklus im Automaten wiederholen. Zur Vorbereitung für die Sterilisation die Instrumente, falls sie noch nass sind, mit sauberen, fusselreichen Tüchern trocknen.

Manuelle Reinigung des Sterilisationsbehälters

1. Eine Lösung aus pH-neutraler Reinigungslösung gemäß den Empfehlungen des Herstellers vorbereiten. Zu saure oder zu basische Reiniger können die eloxierte Oberfläche des Aluminiumbehälters angreifen.
2. Alle Oberflächen des Behälterunterteils, des Behälterdeckels und der Instrumentensiebe mit einem weichen Schwamm oder Tuch reinigen.

3. Die Behälterkomponenten gründlich unter sauberem fließendem Wasser abspülen, um alle Rückstände der Reinigungslösung zu beseitigen.
4. Die Behälterkomponenten gründlich trocknen.

Reinigung des Sterilisationsbehälters im Reinigungs- und Desinfektionsautomaten

1. Eine Lösung aus pH-neutraler Reinigungslösung gemäß den Empfehlungen des Reinigungsautomatenherstellers vorbereiten.
2. Die Behälterkomponenten so im Reinigungsautomaten anordnen, dass sie sich nicht verschieben können, und den Zyklus starten.
3. Nach Abschluss des Reinigungszyklus die Behälterkomponenten entnehmen und bestätigen, dass sie trocken sind. Bei Nässe die Komponenten mit sauberen, fusselfreien Tüchern trocknen.

STERILISATION

Die bevorzugte und empfohlene Methode für das Instrumentenset für die Schulterrevisionsextraktion ist die Feuchthitze-/Dampfsterilisation.

Die Instrumente und der Behälter müssen vor der Sterilisation sorgfältig gereinigt werden.

Die Instrumente entsprechend den Behältermarkierungen/-beschriftungen an ihren jeweiligen Positionen im Sterilisationsbehälter anordnen. Sobald der Behälter beladen ist, mit dem Deckel verschließen und alle Deckelsperren sichern. Der geschlossene Behälter ist nun gemäß den Empfehlungen nach AAMI ST79 mit einem zugelassenen Tuch zu umwickeln. Der Behälter ist nun bereit für die Sterilisation gemäß den nachstehenden Parametern.

Empfohlene Parameter für die Dampfsterilisation

Sterilisationsmodus	Einwirkungs-temp.	Einwirkungszeit	*Trocknungsdauer
Dynamische Luftentfernung	132 °C	4 Minuten	30 Minuten
Dynamische Luftentfernung	135 °C	3 Minuten	30 Minuten

* Voll beladene Behälter validiert mit einer Abkühlzeit von 60 Minuten unter Verwendung zweier mittels sequentieller Umhüllungstechnik nach AAMI ST79 angebrachter Kimguard KC600 einlagiger Tücher. Die Trocknungsdauer kann je nach verwendetem Sterilisationsgerät, Umhüllungsart und -material variieren. Es liegt in der Verantwortung der medizinischen Einrichtung, die geeignete Trocknungsdauer mithilfe ihres Verfahrens zu validieren.

AUSZEICHNUNGSSYMBOLLE



Hersteller



Herstellungsdatum



Katalognummer



Achtung



Gebrauchsanweisung beachten



Losnummer



Unsteriles Instrument



Nach US-amerikanischem Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts auf einen Arzt oder auf dessen Anordnung beschränkt



Steriles Instrument



CE-Kennzeichnung



CE-Kennzeichnung mit Nummer der benannten Stelle



Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft



Symbol für „Nicht zur Wiederverwendung geeignet“, „Einwegprodukt“ oder „Nur zum Einmalgebrauch“



Medizinprodukt



Menge



Herstellungsland



Händler



Sterilisation mit Bestrahlung

¹CE-Informationen sind der Kennzeichnung zu entnehmen.

Zusätzliche Auszeichnung:

„MANUAL USE
ONLY“

Das Instrument darf an keine Stromquelle angeschlossen werden. Es ist ausschließlich zur manuellen Handhabung bestimmt.

„REMOVE FOR
CLEANING &
STERILIZATION“

Das Instrument muss vor der Reinigung und Sterilisation zerlegt werden.

TECOMET

Instrumentos de extracción de revisión de hombro

INSTRUCCIONES DE USO

Descripción

El conjunto de instrumentos de extracción de revisión de hombro se compone de un conjunto completo de instrumentos de mano necesarios para la revisión de una artroplastia de hombro previa. Los instrumentos se seleccionan y utilizan a discreción del cirujano para realizar diferentes acciones quirúrgicas de acuerdo con la función específica del dispositivo. El conjunto se suministra con osteótomos preestériles de un solo uso y un recipiente de esterilización que contiene el resto de instrumentos reutilizables formados por cinceles, alicates, separadores y divisores de cemento, curetas, gubias, impactores, mazos, pinzas, extractores, martillos deslizantes, guías de la fresa y brocas, separadores de lámina, horquillas y mangos.


Indicación de uso

Los instrumentos de extracción de revisión de hombro fabricados por Tecomet incluyen hojas de osteótomo estériles de un solo uso y un conjunto de instrumentos de mano reutilizables (p. ej., curetas, alicates, cinceles, extractores, separadores de cemento, pinzas, mazo, etc.) diseñados para proporcionar diferentes funciones para la extracción de implantes en una artroplastia de hombro previa. El sistema también incluye un recipiente de esterilización diseñado para organizar, proteger y facilitar la esterilización de los instrumentos reutilizables cuando se utilizan junto con un material de envoltura aprobado (p. ej., envoltura para esterilización aprobada por la FDA).

AVISOS Y PRECAUCIONES



Aviso

- Los instrumentos reutilizables se suministran NO ESTÉRILES  y deben limpiarse y esterilizarse adecuadamente antes de cada uso.

- El recipiente de esterilización no está diseñado para mantener la esterilidad por sí mismo. Utilice el sistema de recipiente únicamente con un material de envoltura para esterilización aprobado. El recipiente tiene patas diseñadas exclusivamente para el almacenamiento y no para apilar las cajas para la esterilización.
- Las hojas de osteótomos se suministran estériles, son de un solo uso y no deben reutilizarse.
- Lea todas estas instrucciones antes de utilizar los dispositivos.
- El médico es responsable de estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas adecuadas antes del uso de los dispositivos.
- Cuando se manipulen instrumentos contaminados o potencialmente contaminados y cuando se trabaje con ellos deberá emplearse equipo de protección personal (PPE).
- No utilice cepillos metálicos, limpiadores abrasivos ni estropajos abrasivos para la limpieza.

Precauciones

- Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.
- Los instrumentos deben inspeccionarse antes de cada uso para detectar daños y bordes cortantes romos o irregulares. No deben utilizarse instrumentos que muestren señales de daños o de degradación.
- El recipiente para esterilización debe inspeccionarse antes de cada uso para detectar daños. Debe prestarse especial atención a la integridad del mango y al exterior del recipiente para asegurarse de que no existen rebabas o bordes afilados que puedan desgarrar la envoltura.

Materiales y sustancias restringidas

- Consulte la etiqueta del producto para indicaciones sobre sustancias restringidas o materiales de origen animal que contiene el dispositivo.

Instrumentos de un solo uso

- Las hojas de osteótomos que tenga la etiqueta **Un solo uso** están concebidas para utilizarse una sola vez y, luego, desecharse.

- Entre los riesgos de reutilizar instrumentos de un solo uso cabe mencionar, entre otros, el riesgo de infección para el paciente o la reducción de la fiabilidad del funcionamiento.

Limitaciones del reprocesamiento

El procesamiento repetido realizado según lo indicado en estas instrucciones tiene un efecto mínimo sobre los instrumentos.

El final de la vida útil de los instrumentos quirúrgicos de acero inoxidable o de otros metales suele estar determinada por el desgaste y los daños producidos por el uso indicado y por el uso incorrecto, y no por el reprocesamiento.

LIMPIEZA

- Se recomienda encarecidamente limpiar los instrumentos tan pronto como sea posible después de cada procedimiento quirúrgico y antes de la esterilización, para limitar el tiempo de secado de los restos biológicos residuales sobre los instrumentos.
- La calidad del agua utilizada para diluir los productos de limpieza y para enjuagar los instrumentos deberá considerarse atentamente. Se recomienda utilizar agua destilada para limpiar y agua estéril para enjuagar. Evite utilizar agua caliente, ya que esta coagulará y endurecerá la suciedad con base proteínica.
- Todos los desinfectantes y productos de limpieza deben prepararse de acuerdo con las recomendaciones de su fabricante. Utilice únicamente productos de limpieza y desinfectantes que tengan un pH casi neutro y que estén aprobados para uso con instrumentos quirúrgicos.

Prelimpieza en el punto de uso

- Elimine el exceso de restos biológicos y tejido de los instrumentos utilizando paños desechables.
- Tan pronto como sea posible después del uso, coloque los instrumentos en un cuenco de agua destilada o en una bandeja cubierta con toallas húmedas.

Limpieza manual de los instrumentos

1. Prepare una solución de detergente enzimático proteolítico, como Enzol (o equivalente), y una solución de limpieza, siguiendo las recomendaciones del fabricante del detergente.
2. Sumerja los instrumentos y déjelos en remojo el tiempo recomendado por el fabricante del detergente.

- Mientras estén sumergidos, accione todos los dispositivos que tengan bisagras o partes móviles.
3. Utilizando un cepillo de limpieza de cerdas blandas, frote los instrumentos hasta que se haya retirado toda la contaminación visible. Frote con el cepillo el dispositivo manteniendo este debajo de la superficie de la solución de limpieza para evitar la aerosolización de contaminantes. Preste especial atención a las partes que sean más difíciles de limpiar eficazmente. Siga estas pautas generales:
 - Con ayuda del cepillo, frote todas las superficies del dispositivo. Preste especial atención a las partes cortantes y a las superficies rugosas utilizadas para limar o escoriar.
 - Utilice un limpiapipas que se ajuste estrechamente a los orificios ciegos y a la cánula para acceder a estos. Introduzca y haga girar el limpiapipas en los orificios ciegos, o hágalo pasar tres (3) veces a través de cualquier cánula.
 4. Enjuague bien con agua destilada hasta eliminar cualquier resto de solución de limpieza.
 - Durante el enjuague, accione todos los dispositivos que tengan bisagras o partes móviles.
 5. Prepare un baño ultrasónico con una solución de limpieza a la concentración y la temperatura recomendadas por el fabricante del detergente.
 6. Sumerja los instrumentos y active el baño durante un mínimo de 10 minutos. Se recomienda una frecuencia de 25-50 kHz.
 7. Retire y enjuague los instrumentos en agua destilada o estéril durante un (1) minuto como mínimo o hasta que se hayan retirado todos los restos de solución de limpieza.
 - Durante el enjuague, accione todos los dispositivos que tengan bisagras o partes móviles.
 8. Examine visualmente los instrumentos para comprobar si presentan suciedad visible y repita estos pasos de limpieza si quedan restos de suciedad.
 9. Seque los instrumentos con paños sin pelusa limpios para prepararlos para la esterilización. Utilice aire a presión limpio para eliminar la humedad de las zonas de difícil acceso.

Limpieza automatizada de los instrumentos con un lavador-desinfectador

1. Prepare una solución de detergente enzimático siguiendo las recomendaciones del fabricante.

2. Sumerja los instrumentos y déjelos en remojo el tiempo recomendado por el fabricante del detergente.
 - Mientras estén sumergidos, accione todos los dispositivos que tengan bisagras o partes móviles.
3. Utilizando un cepillo de limpieza de cerdas blandas, frote los instrumentos hasta que se haya retirado toda la contaminación visible. Frote con el cepillo el dispositivo manteniendo este debajo de la superficie de la solución de limpieza para evitar la aerosolización de contaminantes. Preste especial atención a las partes que sean más difíciles de limpiar eficazmente. Siga estas pautas generales:
 - Utilizando el cepillo, frote todas las superficies del dispositivo. Preste especial atención a las partes cortantes y a las superficies rugosas utilizadas para limar o escoriar.
 - Utilice un limpiapipas que se ajuste estrechamente a los orificios ciegos y a la cánula para acceder a estos. Introduzca y haga girar el limpiapipas en los orificios ciegos, o hágalo pasar tres (3) veces a través de cualquier cánula.
4. Enjuague bien con agua destilada hasta eliminar cualquier resto de solución de limpieza.
 - Durante el enjuague, accione todos los dispositivos que tengan bisagras o partes móviles.
5. Cargue los instrumentos en un lavador-desinfectador automatizado de forma que se maximice la exposición de las superficies de los instrumentos.
6. Utilice el lavador-desinfectador según las instrucciones del fabricante para asegurarse de emplear todos los parámetros (como duración y temperatura) para los ciclos.
7. Extraiga los instrumentos y compruebe si muestran restos de suciedad o humedad. Si se observan restos de suciedad, repita el ciclo de limpieza automatizada. Si se observan restos de humedad, seque los instrumentos con paños sin pelusa limpios para prepararlos para la esterilización.

Limpieza manual del recipiente de esterilización

1. Prepare una solución de detergente con pH neutro siguiendo las recomendaciones del fabricante. Los limpiadores demasiado ácidos o alcalinos pueden dañar el acabado anodizado de la caja de aluminio.
2. Con una esponja o paño suave, limpie todas las superficies de la tapa y la base del recipiente, y las bandejas del instrumento.

3. Enjuague en profundidad los componentes del recipiente bajo agua corriente limpia para eliminar todo el detergente residual.
4. Seque en profundidad los componentes del recipiente.

Limpieza automatizada del recipiente de esterilización con un lavador-desinfectador

1. Prepare una solución de detergente con pH neutro siguiendo las recomendaciones del fabricante del lavador.
2. Coloque los componentes del recipiente en el lavador de una forma que evite que se muevan e inicie el ciclo.
3. Cuando el ciclo de limpieza haya finalizado, extraiga los componentes del recipiente y compruebe que estén secos. Si observa humedad, seque los componentes con paños sin pelusa limpios.

ESTERILIZACIÓN

La esterilización con calor húmedo o vapor es el método preferido y recomendado para el conjunto de instrumentos de extracción de revisión de hombro.

Los instrumentos y el recipiente deben limpiarse adecuadamente antes de la esterilización.

Coloque los instrumentos en su posición respectiva dentro del recipiente de esterilización, de acuerdo con las marcas y el etiquetado del recipiente. Una vez cargado el recipiente, coloque la tapa y asegure todos los cierres. El recipiente cerrado debe envolverse con una envoltura aprobada de acuerdo con las recomendaciones ST79 de la AAMI. Ahora, el recipiente está listo para la esterilización con los parámetros indicados a continuación.

Parámetros recomendados para la esterilización con vapor

Modo de esterilización	Temp. de exposición	Tiempo de exposición	*Tiempo de secado
Eliminación dinámica de aire	132 °C	4 minutos	30 minutos
Eliminación dinámica de aire	135 °C	3 minutos	30 minutos

* Cajas totalmente cargadas, validados con un tiempo de enfriamiento de 60 minutos utilizando dos aplicaciones de envoltura de una sola capa Kinguard KC600 y una técnica de envoltura secuencial según las recomendaciones ST79 de la AAMI. El tiempo de secado puede variar debido al equipo de esterilización utilizado, así como al método y al material de envoltura. El centro sanitario es el responsable de validar el tiempo de secado adecuado utilizando su proceso.

SÍMBOLOS DE LAS ETIQUETAS



Fabricante



Fecha de fabricación



Número de catálogo



Atención



Consulte las instrucciones de uso



Número de lote



Instrumento no estéril



Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este producto a médicos o por prescripción facultativa



Instrumento estéril



Marca CE



Marca CE con número del organismo notificado



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Símbolo para «no reutilizar», «de un solo uso» o «utilizar solo una vez»



Producto sanitario



Cantidad



País de fabricación



Distribuidor



Esterilizado mediante radiación

¹Consulte el etiquetado para obtener información de CE.

Etiquetado adicional:

«MANUAL USE
ONLY»

El dispositivo no debe conectarse a una fuente de alimentación y solo está indicado para un uso manual.

«REMOVE FOR
CLEANING &
STERILIZATION»

El dispositivo debe desmontarse antes de la limpieza y esterilización.

TECOMET[®] 人工肩関節摘出器具

使用方法

説明

人工肩関節摘出器具セットは、過去の肩関節置換術の修復に必要な手持ち式器具一式で構成されています。本器具は、特定のデバイスの機能に基づいて種々の手術動作を実施するために、外科医の判断で選択され、使用されます。このセットには、あらかじめ滅菌された単回使用の骨刀とその他の再利用可能な器具（チゼル、ペンチ、セメントセパレーターおよびセメントスプリッター、キュレット、骨鉗子、タンブ、マレット、クランプ、エクストラクター、スラップハンマー、ドリルガイドおよびドリルビット、ラミナセパレーター、フォーク、ハンドル）が入った滅菌容器が含まれています。


使用目的

Tecomets社製人工肩関節摘出器具には、過去の肩関節置換術で使用したインプラントを除去するための様々な機能を提供するように設計された、滅菌済み単回使用の骨刀ブレードと再利用可能な手持ち式器具一式（キュレット、ペンチ、チゼル、エクストラクター、セメントセパレーター、クランプ、マレットなど）が含まれています。このシステムには、認可を受けた包装材料（FDAが認可した滅菌用包装など）を併用したときに、再利用可能な器具の滅菌を整理、保護および促進するように設計された滅菌容器も含まれています。

警告および使用上の注意



警告

- 再利用可能な器具は非滅菌  の状態で出荷されるため、使用前は毎回適切に洗浄、滅菌する必要があります。
- 滅菌容器は、それ自体で滅菌性を維持するように設計されていません。容器システムと併用できるのは、承認を受けている滅菌包装材料に限ります。容器には保管のみを目的とする脚が付いており、滅菌するのにケースを積み重ねるためのものではありません。

- 骨刀ブレードは滅菌済みの単回使用です。再使用しないでください。
- 本品使用前には、本説明書を熟読してください。
- 本品使用前に、適切な手技に精通していることに対する責任は医師が負うものとします。
- 汚染された器具または汚染された可能性のある器具の取扱いまたは作業を行う際は、個人用防護具 (PPE) を装着してください。
- 洗浄に金属製ブラシ、研磨剤入りクリーナー、研磨パッドは使用しないでください。

使用上の注意

- 米国連邦法の規定により、本器具は医師の注文がなければ販売できません。
- 毎回使用する前に、刃先に損傷や鈍化/段差がないか器具を点検してください。損傷または劣化の徴候がみられる器具は使用しないでください。
- 毎回使用する前に、滅菌容器に損傷がないか点検してください。ハンドルに異常がないか、またラップに傷を付けるような鋭利な先端/バーがないか容器の外側には特に注意してください。

材料および制限物質

- 本デバイスに制限物質または動物由来の材料が含まれていることの表示に関しては、製品ラベルを参照してください。

単回使用器具

- 骨刀ブレードは**単回使用**とラベル表記されており、1回使用した後は廃棄するようになっています。
- 単回使用器具を再使用した場合のリスクとして、患者の感染のリスク、機能の信頼性が低下するリスクなどがあります。

再処理における制限事項

繰り返し処理を本説明書に従って行くと、本器具に及ぼす影響は極めて少ないです。通常、ステンレス鋼やその他の金属製手術器具の耐用期間は、再処理ではなく、使用または誤使用に伴い生じる磨耗や損傷から判断されます。

洗浄

- 手術後かつ滅菌の前に毎回、器具に残っている生物学的汚物の残余の乾燥時間を抑えるべく、速やかに器具を洗浄することを強く推奨します。
- 洗浄液を希釈したり器具をすすいだりする際に使用する水の品質について慎重に検討すべきです。洗浄には蒸留水を、すすぎには滅菌水を使用することを推奨します。この際、蛋白汚れが凝固、硬化する場合があるので、温水を使用しないようにしてください。

- いずれの洗浄液および消毒液もメーカーの推奨に従って準備する必要があります。手術器具への使用が承認されているほぼ中性pHの洗浄液および消毒液のみを使用してください。

手術室における前洗浄

- 過剰な生物学的汚物や組織は、使い捨て布を使用して器具から除去します。
- 使用後可能な限り迅速に、蒸留水を貼った洗面器または湿ったタオルで包まれたトレイに器具を入れます。

器具の用手洗浄

1. Enzol (または同等品) などのタンパク質分解酵素ベースの洗剤および洗浄溶液を洗剤メーカーの推奨に従って準備します。
2. 洗剤メーカーが推奨する時間とおりに器具を浸漬します。
 - 浸漬中、蝶番器具とその可動部品すべてを動かします。
3. 洗浄用柔毛ブラシを使用して、目に見える汚れがすべて除去されるまで器具を磨きます。混入物のエアロゾル化を避けるため、洗浄溶液に器具を浸漬させ磨きます。効果的な洗浄が困難な特徴がある器具は特に注意してください。次の一般的なガイドラインに従ってください：
 - ブラシを用いて、器具のあらゆる面を磨きます。やすりや研磨に使用される切断機能や粗面は特に注意してください。
 - ぴったりフィットするパイプクリーナーで、止まり穴やカニューレなどにアクセスします。止まり穴にパイプクリーナーを入れてから回す、または任意のカニューレにパイプクリーナーを通過させるかのいずれかを3回行います。
4. 洗浄溶液の痕跡がすべて除去されるまで、蒸留水で十分にすすぎます。
 - すすぎながら、蝶番器具とその可動部品すべてを動かします。
5. 洗剤メーカーが推奨する濃度と温度の洗浄溶液で超音波洗浄器の準備をします。
6. 器具を浸漬し、最低 10 分間洗浄器を作動させます。推奨される周波数は 25 ~ 50 kHz です。
7. 器具を取り出し、蒸留水または滅菌水の中で 1 分以上すすぐか、洗浄溶液の痕跡がすべて除去されるまですすぎます。
 - すすぎながら、蝶番器具とその可動部品すべてを動かします。
8. 器具に目に見える汚れが付着しているか点検してください。汚れが目に見えるようであれば、洗浄を繰り返します。
9. 滅菌を行うため、清潔な糸くずの出ない布で器具の水気を拭き取ります。清潔な加圧空気が届きづらい部分の湿りを除去します。

自動洗浄消毒装置を使用した器具の自動洗浄

1. メーカーの推奨に従って、酵素系洗剤液を準備します。
2. 洗剤メーカーが推奨する時間とおりに器具を浸漬します。
 - 浸漬中、蝶番器具とその可動部品すべてを動かします。
3. 洗浄用柔毛ブラシを使用して、目に見える汚れがすべて除去されるまで器具を磨きます。混入物のエアロゾル化を避けるため、洗浄溶液に器具を浸漬させ磨きます。効果的な洗浄が困難な特徴がある器具は特に注意してください。次の一般的なガイドラインに従ってください：
 - ブラシを用いて、器具のすべてを磨きます。やすりや研磨に使用される切断機能や粗面は特に注意してください。
 - ぴったりフィットするパイプクリーナーで、止まり穴やカニューレなどにアクセスします。止まり穴にパイプクリーナーを入れてから回す、または任意のカニューレにパイプクリーナーを通過させるかのいずれかを3回行います。
4. 洗浄溶液の痕跡がすべて除去されるまで、蒸留水で十分にすすぎます。
 - すすぎながら、蝶番器具とその可動部品すべてを動かします。
5. 器具表面ができるだけ広くさらされるように器具を自動洗浄消毒器に設置します。
6. メーカーの説明書に従って自動洗浄消毒装置を操作し、すべてのサイクルパラメータ（時間、温度など）を確実に実施します。
7. 器具を取り出し、汚れや水分が残っていないかを確認します。汚れが残っている場合は、自動洗浄サイクルを繰り返し実施します。湿りが残っていた場合は、滅菌するため糸くずの出ない布で器具を拭き乾燥させます。

滅菌容器の用手洗浄

1. 製造業者の推奨に従って、中性pH洗剤液を準備します。強い酸性またはアルカリ性の洗浄剤を使用すると、アルミニウム製ケースの陽極酸化仕上げを損なう恐れがあります。
2. 柔らかいスポンジまたは布を使って、容器の底面、蓋および器具トレイの表面すべてを洗浄します。
3. きれいな流水下で容器のコンポーネントを十分にすすぎ、洗剤の残余すべてを除去します。
4. 容器のコンポーネントを十分に乾燥させます。

自動洗浄消毒装置を使用した滅菌容器の自動洗浄

1. 洗浄器製造業者の推奨に従って、中性pH洗剤液を準備します。
2. 容器のコンポーネントが動かないような方法で洗浄器にコンポーネントを配置し、サイクルを開始します。

3. 洗浄サイクルが完了したら、容器コンポーネントを取り除き、乾燥していることを確認します。濡れている場合は、清潔な糸くずの出ない布でコンポーネントを乾燥させます。

滅菌

人工肩関節摘出器具セットには湿熱/蒸気滅菌が望ましいため、この滅菌方法を推奨します。

滅菌する前に器具と容器を適切に洗浄する必要があります。

容器のマーク/ラベルに従って、滅菌容器内のそれぞれの位置に器具を配置してください。容器がロードされたら、蓋を付け、すべての蓋のロックを固定します。これでAAMI ST79の推奨に従い、承認済みの包装材料で密閉容器を包装するべきです。以下の条件に従って、容器を滅菌する準備ができました。

蒸気滅菌の推奨条件

滅菌モード	露出温度	露出時間	*乾燥時間
ダイナミック空気除去	132°C	4分	30分
ダイナミック空気除去	135°C	3分	30分

*AAMI ST79に従って逐次包装法を用い、Kinguard KC600一重包装材料を2回の応用例を使用して、冷却時間60分でバリデーションした満載例です。乾燥時間は、使用する滅菌装置、包装方法、包装材料によって異なります。これらの工程を使用して適切な乾燥時間の妥当性を確認するのは医療施設の責任です。

ラベルの記号



製造業者



製造日



カタログ番号



注意



使用方法を参照してください



ロット番号



未滅菌器具



米国連邦法の規定により、本デバイスは医師の注文がなければ販売できません



滅菌器具



CEマーク



指定機関ID番号付きCEマーク



欧州共同体の正式代表者



「再使用禁止」、「単回使用」または「単回使用専用」の記号



医療機器



数量



製造国



販売者



放射線滅菌

¹CE情報については、ラベルを参照してください。

追加ラベル:

「MANUAL USE
ONLY」

器具は、手動で取り扱われることを意図しており、動力源に接続してはなりません。

「REMOVE FOR
CLEANING &
STERILIZATION」

器具は、洗浄および滅菌の前に分解する必要があります。

TESOMET[®]

**Инструменти за
екстракция за ревизия
на рамо**

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Описание

Наборът инструменти за екстракция за ревизия на рамо представлява пълен набор ръчни инструменти, необходими за ревизия на предходна раменна артропластика. Инструментите се подбират и използват по преценка на хирурга за извършване на различни хирургични действия според функцията на конкретното изделие. Наборът се предоставя с предварително стерилизирани остеотомии за еднократна употреба и контейнер за стерилизиране, в който се поставят останалите инструменти за многократна употреба, състоящи се от длета, клещи, сепаратори и разцепващи инструменти за цимент, кюрети, ронгьори, инструменти за компактиране, чукчета, клампи, екстрактори, чукове, водачи и свредели за пробиване, спредери за ламина, вилки и дръжки.


Предназначение

Инструментите за екстракция за ревизия на рамо, произведени от Tecomet, включват стерилни остриета за остеотом за еднократна употреба и набор ръчни инструменти за многократна употреба (напр. кюрети, клещи, длета, екстрактори, сепаратори за цимент, клампи, чукове и т.н.), проектирани да осигуряват разнообразни възможности за изваждане на импланти от предходна раменна артропластика. Системата включва и контейнер за стерилизиране, проектиран за организиране, защита и улесняване на стерилизирането на инструментите за многократна употреба, когато се използват в комбинация с одобрен материал за обвиване (напр. одобрена от FDA обвивка за стерилизиране).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ



Предупреждение

- Инструментите за многократна употреба се предоставят НЕСТЕРИЛНИ  и трябва да бъдат подходящо почиствани и стерилизирани преди всяка употреба.
- Контейнерът за стерилизиране не е проектиран да поддържа стерилност сам по себе си. Използвайте системата с контейнер само с одобрен обвиващ материал за стерилизиране. Контейнерът има крачета, които са проектирани само за съхранение, а не за подреждане на кутиите една върху друга за стерилизиране.
- Остриетата за остеотоми се предоставят стерилни за еднократна употреба и не трябва да се използват повторно.
- Прочетете тези указания докрай преди употреба на изделията.
- Хирургът е длъжен да е запознат с подходящите хирургически техники преди употреба на изделията.
- Когато пипате или работите със замърсени или потенциално замърсени инструменти, трябва да носите лично защитно оборудване (PPE).
- Не използвайте метални четки, абразивни почистващи средства или абразивни тампони за почистване.

Предпазни мерки

- Федералното законодателство на САЩ налага ограничението продажбата на това изделие да се извършва само от или по предписание на лекар.
- Инструментите трябва да се проверят за повреда и затъпени/неравни режещи ръбове преди всяка употреба. Инструменти, които показват признаци на повреждане или влошаване, не трябва да бъдат употребявани.
- Контейнерът за стерилизиране трябва да се проверява за повреда преди всяка употреба. Трябва да се обърне особено внимание на целостта на дръжката и на външната част на контейнера, за да се уверите, че няма остри ръбове/остриета, които да разкъсат опаковката.

Материали и ограничена за употреба субстанция

- За индикация, че изделието съдържа ограничена за употреба субстанция или материал от животински произход вижте продуктивния етикет.

Инструменти за еднократна употреба

- Остриетата за остеотомии са етикетирани **за еднократна употреба** и са предвидени да се използват веднъж и след това да бъдат изхвърлени.
- Рисковете от повторна употреба на инструменти за еднократна употреба включват, но не се ограничават до, инфекция на пациента и/или намалена надеждност на функционалността.

Ограничения при повторната обработка

Многократното обработване в съответствие с тези инструкции има минимален ефект върху инструментите. Краят на полезния живот на хирургически инструменти от неръждаема стомана и други метали обикновено се определя от износването или повреждането дължащо се на употребата по предназначение или неправилна такава, а не на повторната обработка.

ПОЧИСТВАНЕ

- Силно препоръчително е инструментите да се почистват колкото е възможно по-бързо след всяка хирургическа процедура и преди стерилизиране, за да се ограничи времето за засъхване на остатъчни биологични замърсявания върху инструментите.
- Внимателно следва да се прецени качеството на водата, използвана за разреждане на миешки препарати и изплакване на инструментите. Използването на дестилирана вода за почистване и стерилна вода за изплакване е препоръчително. Избягвайте употребата на гореща вода, тъй като това ще коагулира и втвърди замърсявания на белтъчна основа.
- Всички почистващи препарати и дезинфектанти трябва да се приготвят съгласно препоръките на техния производител. Използвайте само миешки препарати и дезинфектанти, които са с почти неутрално рН и са одобрени за употреба при хирургични инструменти.

Предварително почистване на мястото за употреба

- Отстранете грубите следи от биологично замърсяване и тъкан от инструментите, като използвате кърпи за еднократна употреба.
- Възможно най-бързо след употреба поставете инструментите в съд с дестилирана вода или върху табла и ги покрийте с влажни кърпи.

Ръчно почистване на инструментите

1. Пригответе детергент на база на протеолитични ензими, като Enzol (или еквивалентен) и пригответе почистващ разтвор съгласно препоръката на производителя на детергента.
2. Потопете инструментите и ги оставете накиснати за период от време съгласно препоръките на производителя на детергента.
 - Докато са потопени, раздвижете всички изделия с шарнири и тези с подвижни части.
3. Използвайте четка с меки косми за почистване и търкайте инструментите, докато всякакво видимо замърсяване бъде отстранено. Изтъркайте изделието под повърхността на почистващия разтвор, за да избегнете аеролизация на замърсителите. Обърнете специално внимание на особеностите, които биха представлявали проблем за ефективното почистване. Следвайте тези общи указания:
 - С помощта на четка изтъркайте всички повърхности на изделието. Обърнете специално внимание на всякакви режещи особености или груби повърхности, използвани за пълнене или абразия.
 - Използвайте плътно прилепващ инструмент за почистване на тръби за достигане до слепи отвори или канюла. Въведете и завъртете в слепи отвори или прокарайте инструмента за почистване на тръби през всяка канюла три (3) пъти.
4. Изплакнете обилно с дестилирана вода докато бъдат отстранени всички следи от почистващия разтвор.
 - Раздвижете всички изделия с шарнири и тези с подвижни части по време на изплакването.
5. Пригответе ултразвукова баня с почистващ разтвор с концентрацията и температурата препоръчани от производителя на детергента.
6. Потопете инструментите и активирайте банята за най-малко 10 минути. Препоръчва се честота от 25 – 50 kHz.

7. Извадете и изплакнете инструментите в дестилирана или стерилна вода за най-малко една (1) минута или докато се отстранят всички следи от почистващия разтвор.
 - Раздвижете всички изделия с шарнири и тези с подвижни части по време на изплакването.
8. Визуално проверете инструментите за видимо замърсяване и повторете стъпките за почистване ако видите такова.
9. Подсушете инструментите с чисти, немъхести кърпички, за да ги подготвите за стерилизация. Използвайте чист въздух под налягане, за да отстраните влагата от трудни за достигане зони.

Автоматизирано почистване на инструменти с помощта на миялна машина-дезинфектор

1. Пригответе разтвор от ензимен детергент, съгласно препоръките на производителя.
2. Потопете инструментите и ги оставете накиснати за период от време съгласно препоръките на производителя на детергента.
 - Докато са потопени, раздвижете всички изделия с шарнири и тези с подвижни части.
3. Използвайте четка с меки косми за почистване и търкайте инструментите, докато всякакво видимо замърсяване бъде отстранено. Изтъркайте изделието под повърхността на почистващия разтвор, за да избегнете аеролизация на замърсителите. Обърнете специално внимание на особеностите, които биха представлявали проблем за ефективното почистване. Следвайте тези общи указания:
 - Изтъркайте всички повърхности на изделието с помощта на четката. Обърнете специално внимание на всякакви режещи особености или груби повърхности, използвани за пълнене или абразия.
 - Използвайте плътно прилепващ инструмент за почистване на тръби за достигане до слепи отвори или канюла. Въведете и завъртете в слепи отвори или прокарайте инструмента за почистване на тръби през всяка канюла три (3) пъти.
4. Изплакнете обилно с дестилирана вода докато бъдат отстранени всички следи от почистващия разтвор.
 - Раздвижете всички изделия с шарнири и тези с подвижни части по време на изплакването.

5. Поставете инструментите в автоматизираната миялна-дезинфектор по начин, позволяващ максимална експозиция на повърхностите на инструментите.
6. Пуснете миялната-дезинфектор съгласно инструкциите на нейния производител, така че да е осигурено спазване на всички параметри на цикъла (т.е. време, температура).
7. Извадете инструментите и проверете за останало замърсяване или влага. Ако видите остатъци от замърсяване повторете автоматизирания цикъл на почистване. Ако се вижда мокра част, подсушете инструментите с чисти, немъхести кърпи, като ги подгответе за стерилизиране.

Ръчно почистване на контейнера за стерилизиране

1. Пригответе разтвор от детергент с неутрална рН, съгласно препоръките на производителя. Почистващи препарати, които са твърде киселинни или алкални, могат да повредят анодизираното покритие на алуминиевия корпус.
2. Като използвате мека гъба или кърпа, почистете всички повърхности на основата на контейнера, капака и таблите за инструменти.
3. Изплакнете обилно компонентите на контейнера под чиста течаща вода, за да премахнете всички останал детергент.
4. Изсушете напълно компонентите на контейнера.

Автоматизирано почистване на контейнера за стерилизиране с помощта на миялна машина-дезинфектор

1. Пригответе разтвор от детергент с неутрална рН, съгласно препоръките на производителя на устройството за измиване.
2. Поставете компонентите на контейнера така, че да не могат да се движат и стартирайте цикъла.
3. След като цикълът на почистване завърши, отстранете компонентите на контейнера и се уверете, че са сухи. Ако има влага, изсушете компонентите с чисти кърпи без влакна.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Предпочитаният и препоръчителен метод за стерилизация на набора инструменти за екстракция за ревизия на рамо е с горещ влажен въздух/пара.

Инструментите и контейнерът трябва да бъдат правилно почистени преди стерилизиране.

Поставете инструментите в съответната позиция в контейнера за стерилизиране в съответствие с маркировките/етикетите в контейнера. След като контейнерът е зареден, поставете капака и заключете всички ключалки на капака. Затвореният контейнер сега трябва да се опакова с одобрена опаковка според препоръките на AAMI ST79. Сега контейнерът е готов за стерилизиране в съответствие с параметрите, посочени по-долу.

Препоръчителни параметри за стерилизиране с пара

Режим на стерилизация	Температура на експозиция	Време на експозиция	*Време на изсушаване
Динамично отстраняване на въздуха	132 °C	4 минути	30 минути
Динамично отстраняване на въздуха	135 °C	3 минути	30 минути

* Напълно заредени кутии, валидирани с 60 минути време на охлаждане с използване на две приложения на еднослойна опаковка Kimguard KC600 с използване на последователна плик техника според AAMI ST79. Времето на изсушаване може да варира вследствие на използваното оборудване за стерилизиране, метод на опаковане и материал. Отговорност на лечебното заведение е да валидира подходящото време на изсушаване при използване на техния процес.

СИМВОЛИ НА ЕТИКЕТИТЕ



Производител



Дата на производство



Каталожен №



Внимание



Направете справка с инструкциите за употреба



Партиден №



Нестерилен инструмент



Федералното законодателство на САЩ налага ограничението продажбата на това изделие да се извършва само от или по предписание на лекар



Стерилен инструмент



СЕ маркировка



Маркировка "СЕ" с номер на нотифицирания орган



Упълномощен представител за Европейската общност



Символ за "да не се използва повторно", "за еднократна употреба" или "да се използва само веднъж"



Медицинско изделие



Количество



Страна на производство



Дистрибутор



Стерилизирано с гама лъчи

¹Вижте етикетите за информация за СЕ.

Допълнителни данни върху опаковката:

**“MANUAL USE
ONLY”**

Изделието не трябва да се включва в източник на захранване, а е предназначено само за ръчно боравене.

**“REMOVE FOR
CLEANING &
STERILIZATION”**

Изделието трябва да се разглоби преди почистване и стерилизация.

TECOMET® 肩关节翻修拔出器械

使用说明

描述

肩关节翻修拔出器械套组是由对先前的肩关节置换术进行翻修所需的一整套手持式器械组成。在外科医生自行决定下，选择和使用器械以执行各种依赖特定装置功能的外科手术操作。套组随附一次性事先灭菌的骨凿和一个灭菌容器，可容纳剩余的可重复使用器械（由凿、钳、骨水泥隔件和分流器、刮器、骨钳、夯具、槌、夹钳、拔出器、打击槌、钻导子、钻头、板摊开器、叉子和握把组成）。


预期用途

由 Tecomet 制造的肩关节翻修拔出器械包括一次性无菌骨凿刃和一套可重复使用的手持式器械（如，刮器、钳、凿、拔出器、骨水泥隔件、夹钳、槌等），旨在提供各种功能以取出先前的肩关节置换术的植入物。系统也包括灭菌容器，设计为在与批准的包装材料一起使用时，组织、保护和帮助可重复使用器械的灭菌（即取得美国食品药品监督管理局（FDA）上市许可的灭菌包）。

警告和注意事项



警告

- 可重复使用器械以非无菌方式提供，在每次使用前， 必须进行正确清洁和灭菌。
- 灭菌容器不是设计为可自行维持无菌性。仅使用批准的灭菌包装材料来包装容器系统。容器的支脚是设计为仅用于保存目的，而不是用来堆叠灭菌用的盒子。
- 骨凿刃在提供时为无菌状态，不应再次灭菌。
- 使用此装置前请通读这些说明。
- 在使用此装置前，外科医生有责任熟悉相应的外科手术技巧。
- 在操作和使用污染和可能污染的器械工作时，应该穿戴个人防护装备 (PPE)。
- 切勿使用金属刷、研磨清洁剂或研磨片进行清洁。

注意事项

- 美国联邦法律限制此装置仅由医师或遵医嘱出售。
- 在每次使用前，都应检查器械是否钝化/不平整。不应使用显示有损坏或劣化迹象的器械。
- 每次使用前，应检查灭菌容器是否有损坏。应小心注意握把的完整性以及容器外部以确保没有存在会撕裂包装的尖锐边缘/毛刺。

材料和限制物质

- 有关装置内含限制物质或动物来源材料的指示，请参阅产品标签。

一次性器械

- 骨凿刃标有**Single Use**(一次性)，适用于使用一次，然后丢弃。
- 重新使用一次性器械的风险包括但不限于对患者造成感染和/或功能可靠性降低。

重复处理限制

根据这些说明进行重复处理可最大限度减小对器械影响。不锈钢或其他金属外科器械的使用寿命，通常是由预期用途或使用不当所致损坏和磨损，而不是由重复处理而决定的。

清洗

- 我们强烈建议在每次外科手术后以及灭菌前尽快清洁器械，以减少残留在器械上的生物脏污的干燥时间。
- 应慎重考虑用于稀释清洁剂和漂洗器械的水质。建议用蒸馏水清洁，用无菌水漂洗。避免使用热水，因为这将使含蛋白成分的污染物凝结并硬化。
- 所有的清洁剂和消毒剂必须按照其生产商的建议进行制备。只能使用接近中性 pH 值，并且已经被批准可用于外科器械的清洗剂和消毒剂。

清洁前的使用点

- 使用一次性擦拭巾从器械上擦去过量的生物污染物和组织。使用后尽快将器械放入一个装有蒸馏水的盆中或是盖有潮湿毛巾的托盘。

手动清洁器械

1. 根据去污剂生产商建议，制备一份以蛋白水解酶为基质的去污剂，如，Enzol（或等效物）并制备一份清洁溶液。
2. 根据去污剂生产商推荐时间，将器械放入并浸泡。
 - 浸入时，启动所有带铰链的装置以及带活动部件的装置。

3. 使用一个软毛清洁刷擦洗器械，直至所有可见污染物被清除。在清洁液面下擦洗此装置以防止污染物雾化扩散。特别注意会对有效清洁造成困难的部位。遵守下列一般准则：
 - 用刷子刷洗装置的所有表面。特别注意任何切割部位或用来锉磨或研磨的粗糙表面。
 - 使用一个紧密贴合的管道清洁剂以插进盲孔或套管。插入盲孔中并在其中旋转或将管道清洁剂将穿过任何套管三(3)次。
4. 用蒸馏水彻底冲洗直至所有微量清洁液被清除。
 - 漂洗时，启动所有带铰链的装置以及带活动部件的装置。
5. 按照去污剂生产商推荐的浓度和温度，使用清洁溶液准备超声波浴。
6. 浸泡器械并启动水浴至少 10 分钟。建议使用 25 至 50 kHz 的频率。
7. 在蒸馏水或无菌水中卸下并漂洗器械至少一（1）分钟或直至所有微量清洁液被清除。
 - 漂洗时，启动所有带铰链的装置以及带活动部件的装置。
8. 目测检查此器械是否有可见污染物，如果观察到仍有残存污染物则重复这些清洁步骤。
9. 使用清洁、无绒的擦拭巾擦干器械为灭菌做准备。使用清洁加压的空气去除难以触及的区域的湿气。

使用清洗器-消毒器自动清洁器械

1. 根据生产商建议，制备一份酶去污剂溶液。
2. 根据去污剂生产商推荐时间，将器械放入并浸泡。
 - 浸入时，启动所有带铰链的装置以及带活动部件的装置。
3. 使用一个软毛清洁刷擦洗器械，直至所有可见污染物被清除。在清洁液面下擦洗此装置以防止污染物雾化扩散。特别注意会对有效清洁造成困难的部位。遵守下列一般准则：
 - 用刷子刷洗装置的所有表面。特别注意任何切割部位或用来锉磨或研磨的粗糙表面。
 - 使用一个紧密贴合的管道清洁剂以插进盲孔或套管。插入盲孔中并在其中旋转或将管道清洁剂将穿过任何套管三(3)次。
4. 用蒸馏水彻底冲洗直至所有微量清洁液被清除。
 - 漂洗时，启动所有带铰链的装置以及带活动部件的装置。
5. 以能最大程度暴露器械表面的方式将器械装载到自动化清洗器-消毒器中。

6. 根据生产商的说明操作清洗器-消毒器以确保遵循所有的周期参数（即时间、温度）。
7. 卸下器械并检查是否有剩余的脏污或潮湿。如果观察到脏污残留物，重复自动化的清洁周期。如果观察到剩余的潮湿，使用清洁、无绒的擦拭巾擦干器械，为灭菌做准备。

手动清洁灭菌容器

1. 根据生产商的建议配制中性 pH 值的去污剂溶液。酸性或碱性太强的清洁剂可能会损害铝盒的阳极化表面处理。
2. 使用柔软的海绵或布，清洁容器底部、盖子和器械托盘的所有表面。
3. 将容器组件放在干净的流水下彻底漂洗，以清除所有残留的去污剂。
4. 使容器组件彻底干燥。

自动使用清洗器-消毒器清洁灭菌容器

1. 根据清洗机生产商的建议配制中性 pH 值的去污剂溶液。
2. 容器组件在清洗机内的放置方式必须能防止其移动，然后才能开始周期。
3. 在完成清洁周期后，卸下容器组件并确认它们是干燥的。如果观察到湿气，以干净的无绒擦拭巾擦干组件。

灭菌

湿热/蒸汽灭菌是肩关节翻修拔出器械套组的首选和建议方法。

在灭菌前，必须正确清洁器械和容器。

根据容器内的标记/标签，将器械放置于它们在灭菌容器内的个别位置中。装载容器后，将盖子盖上并确保所有的盖子已锁紧。闭合的容器现在应根据 AAMI ST79 建议以批准的包装进行包装。容器现在已就绪，可根据以下所列参数进行灭菌。

建议的蒸汽灭菌参数

灭菌模式	暴露温度	暴露时间	*干燥时间
动态空气排除	132°C	4 分钟	30 分钟
动态空气排除	135°C	3 分钟	30 分钟

* 根据 AAMI ST79，采用序贯包裹法，铺上两层 Kimguard KC600 单层包装，以 60 分钟的冷却时间验证完全装载的盒子。干燥时间可能因所采用灭菌设备、包装方法和材料等而各有差异。医疗保健机构应负责使用其流程验证合适的干燥时间。

标签符号



生产商



生产日期



目录号



注意



参阅使用说明



批号



非无菌器械



美国联邦法律限制此装置仅由医师或遵医嘱出售



无菌器械



CE 标志



带认证机构编号的 CE 标志



欧盟授权代表



“请勿重复使用”、“一次性使用”或“仅使用一次”符号



医疗器械



数量



制造地



经销商



使用辐照灭菌

¹如需 CE 信息，请参阅标签。

其他标签：

“MANUAL USE
ONLY”

装置不应连接电源，而且仅适用于手动操作。

“REMOVE FOR
CLEANING &
STERILIZATION”

在清洁和灭菌前，应先拆卸装置。

TECOMET®

Instrumenti za ekstrakciju prilikom revizije ramena

UPUTE ZA UPORABU

Opis

Komplet instrumenata za ekstrakciju prilikom revizije ramena sastoji se od cjelovitog kompleta ručnih instrumenata potrebnih za reviziju prethodne artroplastike ramena. Kirurg po vlastitom nađenju odabire instrumente za uporabu tijekom različitih kirurških aktivnosti ovisno o specifičnoj funkciji proizvoda. Komplet dolazi s jednokratnim, prethodno steriliziranim osteotomima i sterilizacijskim spremnikom u kojem se nalaze preostali višekratni instrumenti: dlijeta, kliješta, separatori i skidači cementa, kirete, kliješta za cement, impaktori, čekići, stezaljke, ekstraktori, zaravnjivači, šablone bušilice i svrdla, proširivači lamine, vilice i drške.


Namjena

Instrumenti za ekstrakciju prilikom revizije ramena tvrtke Tecomet sastoje se od jednokratnih sterilnih oštrica osteotoma i kompleta višekratnih ručnih instrumenata (npr. kirete, kliješta, dlijeta, ekstraktori, separatori cementa, stezaljke, čekići itd.) dizajniranih za pružanje različitih mogućnosti za uklanjanje implantata iz prethodne artroplastike ramena. Sustav isto tako sadrži i sterilizacijski spremnik dizajniran za organiziranje, zaštitu i olakšavanje postupka sterilizacije višekratnih instrumenata kada se upotrebljava zajedno s odobrenim omotačima (npr. sterilizacijski omotač za koji je FDA potvrdio da je u osnovi ekvivalentan drugom proizvodu koji se legalno prodaje).

UPOZORENJA I MJERE OPREZA



Upozorenje

- Instrumenti za višekratnu uporabu isporučuju se NESTERILNI  te ih je potrebno ispravno očistiti i sterilizirati prije svake uporabe.

- Sterilizacijski spremnik nije dizajniran za samostalno održavanje sterilnosti. Sustav spremnika upotrebljavajte isključivo s odobrenim sterilizacijskim omotačem. Spremnik ima nožice koje su dizajnirane isključivo u svrhe pohrane, a ne za slaganje kutija za sterilizaciju.
- Oštrice osteotoma isporučuju se za jednokratnu uporabu i sterilne te se ne smiju ponovno upotrebljavati.
- U potpunosti pročitajte ove upute prije uporabe uređaja.
- Prije uporabe uređaja kirurg mora biti temeljito upoznat s primjenjivim kirurškim tehnikama.
- Tijekom rukovanja onečišćenim ili potencijalno onečišćenim instrumentima ili rada s njima nosite opremu za osobnu zaštitu (OZO).
- Nemojte za čišćenje upotrebljavati metalne četke, abrazivna sredstva za čišćenje ni abrazivne spužve.

Mjere opreza

- Saveznim zakonom SAD-a ograničena je prodaja ovog uređaja posredstvom ili prema narudžbi liječnika.
- Prije svake uporabe provjerite ima li znakova oštećenja na instrumentima te jesu li rezni rubovi tupi/neravni. Ne upotrebljavajte instrumente na kojima postoje znakovi oštećenja ili propadanja.
- Prije svake uporabe provjerite ima li znakova oštećenja na sterilizacijskom spremniku. Obratite posebnu pozornost na integritet drške i vanjski dio spremnika da biste se uvjerali da nema oštih rubova/neravnina kojima bi se mogao oštetiti omotač.

Materijali i ograničene tvari

- Indikacije o tome sadrži li proizvod ograničene tvari ili materijale životinjskog podrijetla potražite na oznaci proizvoda.

Instrumenti za jednokratnu uporabu

- Oštrice osteotoma nose oznaku za **jednokratnu uporabu**, što znači da se smiju upotrijebiti samo jednom, a potom ih treba baciti.
- Opasnost višekratne uporabe instrumenata za jednokratnu uporabu uključuju, između ostalog, infekcije za pacijenta i/ili smanjenu pouzdanost rada.

Ograničenja ponovne obrade

Ponovna obrada u skladu s ovim uputama ima minimalan učinak na instrumente. Kraj životnog vijeka kirurških instrumenata od nehrđajućeg čelika ili drugih metala obično se utvrđuje na temelju istrošenosti i oštećenja uzrokovanih namjenskom ili pogrešnom uporabom, a ne ponovnom obradom.

ČIŠĆENJE

- Svakako se preporučuje da instrumente očistite što je prije moguće nakon svakog kirurškog zahvata i prije sterilizacije kako bi se ograničilo vrijeme sušenja rezidualne biološke nečistoće zaostale na instrumentima.
- Treba pažljivo razmotriti kvalitetu vode koja se koristi za razrjeđivanje sredstava za čišćenje i ispiranje instrumenata. Preporučena je uporaba destilirane vode za čišćenje te sterilne vode za ispiranje. Izbjegavajte uporabu tople vode jer će koagulirati i stvrdnuti nečistoće na bazi proteina.
- Sva sredstva za čišćenje i dezinfekciju moraju se pripremiti u skladu s preporukama proizvođača. Upotrebljavajte samo sredstva za čišćenje i dezinfekciju gotovo neutralne pH vrijednosti te koja su odobrena za uporabu s kirurškim instrumentima.

Predčišćenje na mjestu zahvata

- Ubrusima za jednokratnu uporabu uklonite višak biološke nečistoće i tkiva s instrumenata.
- Što je prije moguće nakon uporabe, postavite instrumente u posudu s destiliranom vodom ili na pliticu prekrivenu vlažnim ubrusima.

Ručno čišćenje instrumenata

1. Pripremite deterdžent na bazi proteolitičkih enzima, kao što je Enzol (ili sličan deterdžent), i pripremite otopinu za čišćenje prema uputama proizvođača deterdženta.
2. Uronite instrumente u otopinu i namačite ih onoliko koliko je preporučio proizvođač deterdženta.
 - Dok su uronjeni u otopinu pomičite sve uređaje sa šarkama i one s pokretnim dijelovima.
3. Istrljajte instrumente četkicom s mekanim vlaknima dok ne uklonite svu vidljivu nečistoću. Uređaj trljajte ispod površine otopine za čišćenje kako biste izbjegli raspršivanje čestica nečistoće. Posebnu pozornost posvetite dijelovima koje je teško učinkovito očistiti. Pridržavajte se sljedećih općih smjernica:

- Četkom istrljajte sve površine uređaja. Obratite posebnu pozornost na rezne dijelove ili hrapave površine koje se upotrebljavaju za turpijanje ili brušenje.
 - Za pristup slijepim otvorima ili kanilama upotrijebite prilagođeni uređaj za čišćenje cijevi. Uređaj za čišćenje cijevi umetnite u slijepo otvore i okrećite ili ga provucite kroz kanile tri (3) puta.
4. Temeljito isperite destiliranom vodom dok ne uklonite sve tragove otopine za čišćenje.
 - Tijekom ispiranja pomičite sve uređaje sa šarkama i one s pokretnim dijelovima.
 5. Pripremite ultrazvučnu kupku uz pomoć otopine za čišćenje pridržavajući se koncentracija i temperatura koje je preporučio proizvođač deterdženta.
 6. Uronite instrumente i aktivirajte kupku najmanje 10 minuta. Preporučena je frekvencija od 25 do 50 kHz.
 7. Izvadite instrumente i ispirite ih destiliranom ili sterilnom vodom barem jednu (1) minutu ili dok ne budu uklonjeni svi tragovi otopine za čišćenje.
 - Tijekom ispiranja pomičite sve uređaje sa šarkama i one s pokretnim dijelovima.
 8. Vizualno provjerite ima li na instrumentima vidljive nečistoće i ako je primijetite, ponovite navedene korake čišćenja.
 9. U pripremi za sterilizaciju instrumente osušite čistim ubrusima koji ne ostavljaju tragove. Uz pomoć čistog zraka pod tlakom uklonite vlagu s teško dostupnih područja.

Automatsko čišćenje instrumenata u uređaju za pranje/dezinfekciju

1. Pripremite otopinu enzimskog deterdženta prema uputama proizvođača.
2. Uronite instrumente u otopinu i namačite ih onoliko koliko je preporučio proizvođač deterdženta.
 - Dok su uronjeni u otopinu pomičite sve uređaje sa šarkama i one s pokretnim dijelovima.

- Istrljajte instrumente četkicom s mekanim vlaknima dok ne uklonite svu vidljivu nečistoću. Uređaj trljajte ispod površine otopine za čišćenje kako biste izbjegli raspršivanje čestica nečistoće. Posebnu pozornost posvetite dijelovima koje je teško učinkovito očistiti. Pridržavajte se sljedećih općih smjernica:
 - Četkom istrljajte sve površine uređaja. Obratite posebnu pozornost na rezne dijelove ili hrapave površine koje se upotrebljavaju za turpjanje ili brušenje.
 - Za pristup slijepim otvorima ili kanilama upotrijebite prilagođeni uređaj za čišćenje cijevi. Uređaj za čišćenje cijevi umetnite u slijepe otvore i okrećite ili ga provucite kroz kanile tri (3) puta.
- Temeljito isperite destiliranom vodom dok ne uklonite sve tragove otopine za čišćenje.
 - Tijekom ispiranja pomičite sve uređaje sa šarkama i one s pokretnim dijelovima.
- Stavite instrumente u automatski uređaj za pranje i dezinfekciju tako da sve površine instrumenata budu maksimalno izložene.
- Pokrenite uređaj za pranje i dezinfekciju prema uputama proizvođača kako bi svi parametri ciklusa (tj. vrijeme, temperatura) bili primijenjeni.
- Izvadite instrumente i provjerite ima li na njima zaostalih nečistoća ili vlage. Ako primijetite zaostalu nečistoću, ponovite ciklus automatskog čišćenja. Ako primijetite zaostalu vlagu, osušite instrumente čistim ubrusima koji ne ostavljaju tragove kako biste ih pripremili za sterilizaciju.

Ručno čišćenje sterilizacijskog spremnika

- Pripremite pH neutralnu otopinu deterdženta prema uputama proizvođača. Sredstva za čišćenje koja su previše kisela ili lužnata mogu oštetiti anodizirani sloj aluminijske kutije.
- Pomoću meke spužve ili krpe očistite sve površine baze i poklopca spremnika te plitica za instrumente.
- Temeljito isperite komponente spremnika pod čistom tekućom vodom kako biste potpuno uklonili ostatke deterdženta.
- Temeljito osušite komponente spremnika.

Automatsko čišćenje sterilizacijskog spremnika u uređaju za pranje/dezinfekciju

- Pripremite pH neutralnu otopinu deterdženta prema uputama proizvođača uređaja za pranje.

2. Stavite komponente spremnika u uređaj za pranje tako da se ne mogu pomjerati i pokrenite ciklus.
3. Nakon završetka ciklusa čišćenja, izvadite komponente spremnika i provjerite jesu li suhe. Ako primijetite da su vlažne, osušite ih čistim ubrusima koji ne ostavljaju dlačice.

STERILIZACIJA

Vlažna toplinska/parna sterilizacija preferiran je i preporučan način sterilizacije za komplet instrumenata za ekstrakciju prilikom revizije ramena.

Instrumente i spremnik potrebno je ispravno očistiti prije sterilizacije.

Stavite instrumente u odgovarajući položaj unutar sterilizacijskog spremnika prema oznakama/naljepnicama na spremniku. Kad je spremnik napunjen, stavite poklopac i fiksirajte sve zatvarače poklopca. Zatvoreni spremnik sada treba omotati omotačem koji je odobren u skladu s preporukama AAMI ST79. Spremnik je sada spreman za sterilizaciju prema dolje navedenim parametrima.

Preporučeni parametri za parnu sterilizaciju

Način sterilizacije	Temp. izloženosti	Vrijeme izlaganja	*Vrijeme sušenja
Dinamičko uklanjanje zraka	132 °C	4 minute	30 minuta
Dinamičko uklanjanje zraka	135 °C	3 minute	30 minuta

* Potpuno napunjene kutije validirane su s vremenom hlađenja od 60 minuta uz upotrebu dva jednoslojna omotača Kimguard KC600 omotana tehnikom sekvencijske omotnice prema AAMI ST79. Vrijeme sušenja može se razlikovati ovisno o sterilizacijskoj opremi koja se upotrebljava, metodi omatanja i materijalu. Zdravstvena ustanova odgovorna je validirati prikladno vrijeme sušenja prema vlastitim procesima.

SIMBOLI ZA OZNAČAVANJE



Proizvođač



Datum proizvodnje



Kataloški broj



Oprez



Pogledati Upute za uporabu



Oznaka serije



Nesterilni instrument



Saveznim zakonom SAD-a ograničena je prodaja ovog uređaja posredstvom ili prema narudžbi liječnika



Sterilni instrument



Oznaka CE



CE oznaka s brojem prijavljenog tijela



Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici



Simbol za „nije za višekratnu uporabu“, „jednokratno“ ili „upotrebljavajte samo jednom“



Medicinski proizvod



Količina



Država proizvodnje



Distributer



Sterilizirano zračenjem

¹Informacije o europskoj ocjeni sukladnosti (CE) potražite na oznaci.

Dodatna oznaka:

„MANUAL USE
ONLY”

Ovaj se medicinski proizvod ne smije spajati na izvor napajanja i namijenjen je samo ručnom rukovanju.

„REMOVE FOR
CLEANING &
STERILIZATION”

Ovaj medicinski proizvod potrebno je rastaviti prije čišćenja i sterilizacije.

TECOMET[®]

**Extrakční nástroje pro
revizi ramene**

NÁVOD K POUŽITÍ

Popis

Sada nástrojů pro extrakci ramenní revize se skládá z kompletní sady ručních nástrojů nezbytných pro revizi předchozí artroplastiky ramene. Nástroje jsou vybírány a používány podle uvážení chirurga k provádění různých chirurgických úkonů v závislosti na konkrétní funkci prostředku. Sada je vybavena předem sterilizovanými osteotomy na jedno použití a sterilizační nádobou, do které se vejdou zbývající opakovaně použitelné nástroje sestávající ze sekáčů, kleští, separátorů a děličů cementu, kyret, štípacích kleští, tampónů, paliček, svorek, extraktorů, kladiv, vrtacích vodiček a bitů, laminovacích roztíračů, vidlic a rukojetí.


Určené použití

Extrakční nástroje pro revizi ramene vyrobené společností Tecomet obsahují jednorázové sterilní čepele osteotomu a sadu opakovaně použitelných ručních nástrojů (např. kyrety, kleště, dláta, extraktory, separátory cementu, svorky, paličku atd.) navržené tak, aby poskytovaly různé možnosti odstraňování implantátů z předchozí ramenní artroplastiky. Systém také obsahuje sterilizační nádobu navrženou k organizaci, ochraně a usnadnění sterilizace opakovaně použitelných nástrojů, pokud jsou použity ve spojení se schváleným obalovým materiálem (např. sterilizační zábal schválený FDA).

VÝSTRAHY A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ



Výstrahy

- Opakovaně použitelné nástroje se dodávají **NESTERILNÍ**  a musí se před každým použitím řádně vyčistit a sterilizovat.
- Sterilizační nádoba není navržena tak, aby sama udržovala sterilitu. Systém nádob používejte pouze se schváleným sterilizačním obalovým materiálem. Kontejner má nožičky, které jsou určeny pouze pro skladovací účely a nikoli ke stohování pouzder pro sterilizaci.

- Čepele osteotomu jsou dodávány sterilní na jedno použití a neměly by se používat znovu.
- Před použitím těchto zařízení si přečtěte všechny pokyny.
- Chirurg musí být před použitím zařízení obeznámen s vhodnými chirurgickými technikami.
- Při práci s kontaminovanými nebo potenciálně kontaminovanými nástroji a při manipulaci s nimi je nutné používat osobní ochranné pomůcky.
- Pro čištění nepoužívejte kovové kartáče, abrazivní čisticí prostředky ani brusné houbičky.

Bezpečnostní opatření

- Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na lékařský předpis.
- Před každým použitím by měly být nástroje zkontrolovány, zda nejsou poškozeny a nemají tupé/nerovnoměrné řezné hrany. Nástroje vykazující známky poškození nebo opotřebení nepoužívejte.
- Sterilizační nádoba by měla být před každým použitím zkontrolována, zda není poškozená. Pečlivá pozornost by měla být věnována celistvosti držadla a vnějšímu povrchu nádoby, aby se zajistilo, že nebudou přítomny žádné ostré hrany/drsné okraje, které by trhaly obal.

Materiály a látky podléhající omezení

- Informace o tom, zda prostředek obsahuje látku podléhající omezení nebo materiál živočišného původu, naleznete na označení produktu.

Nástroje pro jednorázové použití

- Čepele osteotomu jsou označeny jako nástroje pro **jednorázové použití** a jsou určeny na jedno použití a k následné likvidaci.
- Mezi rizika opakovaného použití nástrojů pro jednorázové použití patří mimo jiné infekce pacienta a/nebo snížená funkční spolehlivost.

Omezení obnovy

Opakované zpracování podle těchto pokynů má na nástroje minimální účinek. Konec životnosti chirurgických nástrojů z nerezové oceli a jiných kovů obvykle závisí na opotřebení a poškození způsobených určeným použitím nebo nesprávným použitím, nikoli obnovou.

ČIŠTĚNÍ

- Je důrazně doporučeno, aby se nástroje čistily co nejdříve po každém chirurgickém použití a před sterilizací. Nástroje se čistí, aby se na minimum omezil čas zasychání zbytků biologického odpadu, které zůstanou na nástrojích.
- Je nutno pečlivě zvážit kvalitu vody používané pro ředění čisticích prostředků a pro oplachování nástrojů. Doporučuje se používání destilované vody pro čištění a sterilní vody pro oplachování. Vyhněte se používání horké vody, protože v ní koagulují a tvrdnou nečistoty na bázi proteinů.
- Všechny čisticí prostředky a desinfekční činidla je nutno připravovat podle doporučení výrobce. Používejte pouze čisticí prostředky a desinfekční činidla s téměř neutrálním pH, které jsou schválené pro použití na chirurgické nástroje.

Předčištění při použití

- Z nástrojů vlhkými utěrkami na jednorázové použití odstraňte zbylé biologické nečistoty a tkáň.
- Co nejdříve po použití vložte nástroje do nádoby s destilovanou vodou nebo na ták a zakryjte vlhkými ručníky.

Manuální čištění nástrojů

1. Podle doporučení výrobce připravte proteolytické enzymatické rozpouštědlo jako např. Enzol (nebo podobný prostředek) a připravte čisticí prostředek podle doporučení výrobce.
2. Ponořte nástroje a odmočte je po dobu doporučenou výrobcem čisticího prostředku.
 - Při ponoření pohybuje se všemi závěsnými prostředky a prostředky s pohyblivými díly.
3. Pomocí čisticího kartáče s měkkými štětinami nástroje vydrhněte, až budou odstraněny všechny viditelné nečistoty. Zařízení drhněte pod povrchem čisticího roztoku, abyste předešli aerosolizaci nečistot. Zvláštní pozornost věnujte prvkům, které je obtížné účinně vyčistit. Řiďte se těmito obecnými pokyny:
 - Pomocí kartáčku vydrhněte všechny povrchy prostředku. Věnujte zvláštní pozornost všem řezným prvkům nebo drsným povrchům používaným pro pilování nebo broušení.
 - Pro přístup ke slepým otvorům nebo kanyle použijte těsně přiléhající čistič na trubice. Čistič na trubice vložte do slepých otvorů a otáčejte s ním. V případě kanyl je třikrát (3x) protáhněte všemi kanylymi.

4. Důkladně oplachujte destilovanou vodou, než zmizí všechny stopy po čisticím roztoku.
 - Během oplachování pohybujte se všemi závěsnými prostředky a prostředky s pohyblivými díly.
5. Připravte ultrazvukovou lázeň s čisticím roztokem o teplotě a koncentraci doporučené výrobcem čisticího prostředku.
6. Nástroje ponořte a lázeň aktivujte po dobu minimálně 10 minut. Doporučuje se frekvence 25 – 50 kHz.
7. Nástroje vyjměte a oplachujte v destilované nebo sterilní vodě po dobu nejméně jedné (1) minuty, nebo dokud nebudou odstraněny všechny stopy čisticího roztoku.
 - Během oplachování pohybujte se všemi závěsnými prostředky a prostředky s pohyblivými díly.
8. Vizually zkontrolujte nástroje, zda neobsahují viditelné znečištění, a pokud pozorujete zbytky nečistot, tyto čisticí kroky opakujte.
9. Nástroje osušte čistými utěrkami bez chloupků v rámci přípravy na sterilizaci. Vlhkost z těžko dostupných oblastí odstraňte pomocí čistého stlačeného vzduchu.

Automatické čištění nástrojů s použitím desinfekční myčky

1. Podle doporučení výrobce připravte roztok enzymatického čisticího prostředku.
2. Ponořte nástroje a odmočte je po dobu doporučenou výrobcem čisticího prostředku.
 - Při ponoření pohybujte se všemi závěsnými prostředky a prostředky s pohyblivými díly.
3. Pomocí čisticího kartáče s měkkými štetinami nástroje vydrhněte, až budou odstraněny všechny viditelné nečistoty. Zařízení drhněte pod povrchem čisticího roztoku, abyste předešli aerosolizaci nečistot. Zvláštní pozornost věnujte prvkům, které je obtížné účinně vyčistit. Řiďte se těmito obecnými pokyny:
 - Pomocí kartáčku vydrhněte všechny povrchy prostředku. Věnujte zvláštní pozornost všem řezným prvkům nebo drsným povrchům používaným pro pilování nebo broušení.
 - Pro přístup ke slepým otvorům nebo kanyle použijte těsně přiléhající čistič na trubice. Čistič na trubice vložte do slepých otvorů a otáčejte s ním. V případě kanyl jej třikrát (3x) protáhněte všemi kanylymi.
4. Důkladně oplachujte destilovanou vodou, než zmizí všechny stopy po čisticím roztoku.

- Během oplachování pohybujte se všemi závěsnými prostředky a prostředky s pohyblivými díly.
5. Nástroje vložte do automatické dezinfekční myčky a dbejte, aby jejich povrchy byly maximálně exponovány.
 6. Dezinfekční myčku používejte podle pokynů výrobce, aby bylo zajištěno dodržení všech parametrů cyklu (tj. času a teploty).
 7. Vyjměte nástroje a zkontrolujte, zda na nich nejsou zbytkové nečistoty nebo vlhkost. Pokud pozorujete zbytky nečistot, opakujte automatický čistící cyklus. Pokud pozorujete zbývající vlhkost, osušte nástroje čistými utěrkami bez chloupků v rámci přípravy na sterilizaci.

Manuální čištění sterilizační nádoby

1. Podle doporučení výrobce připravte roztok čistícího prostředku s neutrálním pH. Příliš kyselé nebo zásadité čistící prostředky mohou poškodit eloxovaný povrch hliníkového pouzdra.
2. Pomocí měkké houbičky nebo látkové utěrky vyčistěte všechny povrchy dna a víka nádoby a tácy na nástroje.
3. Důkladně opláchněte součásti nádoby čistou tekoucí vodou, aby se odstranily všechny zbytky čistícího prostředku.
4. Součásti nádoby důkladně osušte.

Automatické čištění sterilizační nádoby s použitím desinfekční myčky

1. Podle doporučení výrobce myčky připravte roztok čistícího prostředku s neutrálním pH.
2. Součásti nádoby vložte do myčky tak, aby se nemohly pohybovat, a spusťte cyklus.
3. Po dokončení cyklu čištění vyjměte součásti nádoby a zkontrolujte, že jsou suché. Pokud objevíte vlhkost, osušte součásti čistou utěrkou bez chloupků.

STERILIZACE

Preferovaná a doporučená metoda sterilizace sady extrakčních nástrojů při revizi ramene je sterilizace vlhkým teplem/párou.

Před sterilizací se nástroje a nádoba musí důkladně vyčistit.

Vložte nástroje do správného místa v dodacím systému ve sterilizační nádobě podle značek/označení v nádobě. Po naplnění na nádobu nasad'te víčko a zajistěte všechny západky na víčku. Uzavřená nádoba by nyní měla být zabalena schváleným obalem dle doporučení AAMI ST79. Nádoba je nyní připravena ke sterilizaci podle parametrů uvedených níže.

Doporučené parametry parní sterilizace

Režim sterilizace	Teplota expozice	Doba expozice	*Doba sušení
Dynamické odvzdušnění	132 °C	4 minuty	30 minut
Dynamické odvzdušnění	135 °C	3 minuty	30 minut

* Zcela naplněná pouzdra validovaná 60minutovou dobou chlazení pomocí dvou aplikací jednovrstvého obalu Kimguard KC600 za použití techniky sekvenčních obálek podle AAMI ST79. Doba sušení se může lišit v závislosti na použitém sterilizačním zařízení, metodě balení a materiálu. Je odpovědností zdravotnického zařízení ověřit vhodnou dobu sušení pomocí vlastních postupů.

SYMBOLY OZNAČENÍ



Výrobce



Datum výroby



Katalogové číslo



Upozornění



Prostudujte si návod k použití



Číslo šarže



Nesterilní nástroj



Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na lékařský předpis



Sterilní nástroj



Označení CE



Označení CE a číslo oznámeného subjektu



Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství



Symbol pro „nepoužívat opakovaně“, „jednorázové použití“ nebo „použijte pouze jednou“



Zdravotnický prostředek



Množství



Země výroby



Distributor



Sterilizováno zářením

¹Podívejte se na označení s informacemi ohledně CE.

Další označení:

„MANUAL USE
ONLY“

Zařízení nesmí být připojeno ke zdroji napájení a je určeno pouze k manuálnímu provozu.

„REMOVE FOR
CLEANING &
STERILIZATION“

Před čištěním a sterilizací je nutné zařízení rozebrat.

TECOMET Ekstraktionsinstrumenter til skulderrevision

BRUGSANVISNING

Beskrivelse

Sættet med ekstraktionsinstrumenter til skulderrevision består af et komplet sæt håndholdte instrumenter til brug ved revision af tidligere udført skulderartroplastik. Instrumenterne udvælges og anvendes efter lægens skøn til at udføre forskellige kirurgiske handlinger, afhængigt af den specifikke anordningsfunktion. Sættet leveres med allerede steriliserede osteotomer til engangsbrug og en steriliseringsbeholder med de resterende genanvendelige instrumenter, som består af bor, mejsler, cementseparatorer og splittere, curetter, afbiddere, stempler, hamre, klemmer, ekstraktorer, slap-hamre, boreguides og bits, laminaspredere, gafler og håndtag.


Tilsigtet anvendelse

Ekstraktionsinstrumenter til skulderrevision fremstillet af Tecomet inkluderer sterile osteotomblade til engangsbrug og et sæt genanvendelige håndholdte instrumenter (f.eks. curetter, mejsler, bor, ekstraktorer, cementseparatorer, klemmer, hamre osv.), der er designet med henblik på forskellige funktioner i forbindelse med udtagning af implantater fra en tidligere udført skulderartroplastik. Systemet indeholder også en steriliseringsbeholder, som er designet til organisering, beskyttelse og muliggørelse af sterilisering af de genanvendelige instrumenter ved brug sammen med et godkendt indpakningsmateriale (f.eks. FDA-godkendt sterilisationsindpakning).

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER



Advarsel

- De genanvendelige instrumenter leveres **IKKE-STERILE**  og skal rengøres og steriliseres korrekt før hver brug.
- Steriliseringsbeholderen er ikke designet til at kunne fastholde sterilitet selv. Brug kun beholdersystemet med et godkendt steriliseringsindpakningsmateriale.

Beholderen har fødder, der kun er beregnet til opbevaringsformål og ikke til at stable kasser til sterilisering.

- Osteotomblade leveres sterile til engangsbrug og bør ikke genbruges.
- Læs disse anvisninger helt igennem, før anordningerne tages i brug.
- Kirurgen er ansvarlig for at være bekendt med de passende kirurgiske teknikker før brugen af anordningerne.
- Personligt beskyttelsesudstyr skal anvendes ved håndtering eller arbejde med kontaminerede eller potentielt kontaminerede instrumenter.
- Brug ikke metalbørster, slibende rengøringsmidler eller skuresvampe til rengøring.

Forholdsregler

- Ifølge amerikansk lov må denne anordning kun sælges af eller på bestilling af en læge.
- Instrumenterne bør inspiceres for skader og matte/ujævne skærekanter før hver brug. Instrumenter, der viser tegn på beskadigelse eller for stort slid, må ikke anvendes.
- Steriliseringsbeholderen skal inspiceres for skader før hver brug. Der bør udvises omhyggelig opmærksomhed på håndtagets integritet og beholderens ydre for at sikre, at der ikke er skarpe kanter/grater hvorpå emballagen kan rives itu.

Materialer og stoffer med restriktioner

- Se produktmærkningen for indikationer om, at anordningen indeholder stoffer med restriktioner eller materiale af animalsk oprindelse.

Instrumenter til engangsbrug

- Osteotombladene er mærket **Til engangsbrug** og må kun bruges én gang, hvorefter de skal bortskaffes.
- Risici i forbindelse med genanvendelse af engangsinstrumenter omfatter, men er ikke begrænset til, infektion af patienten og/eller reduceret funktionssikkerhed.

Begrænsninger ved oparbejdning

Gentagen behandling i henhold til disse anvisninger påvirker instrumenterne minimalt. Udløbet af levetiden for kirurgiske instrumenter af rustfrit stål eller andet metal bestemmes normalt på grundlag af slid og skader som følge af den tiltænkte brug eller misbrug og ikke af oparbejdningen.

RENGØRING

- Det anbefales på det kraftigste, at instrumenterne rengøres så hurtigt som muligt efter hver kirurgisk procedure og inden sterilisation for at begrænse den tid, rester af biologisk snavs har til at tørre ind på instrumenterne.
- Kvaliteten af vandet, der bruges til fortynding af rengøringsmidler og til skylning af instrumenterne, skal tages nøje i betragtning. Brugen af destilleret vand til rengøring og sterilt vand til skylning anbefales. Undgå at bruge meget varmt vand, da dette vil koagulere og hærde proteinbaseret snavs.
- Alle rengøringsmidler og desinficerende midler skal klargøres i overensstemmelse med producentens anbefalinger. Brug kun rengøringsmidler og desinficerende midler med næsten neutral pH og som er godkendt til brug på kirurgiske instrumenter.

Forrengøring på anvendelsespunktet

- Fjern overskydende biologisk snavs og væv fra instrumenter ved brug af engangsservietter.
- Så hurtigt som muligt efter brug skal instrumenterne placeres i en balje med destilleret vand eller på en bakke dækket til med fugtige håndklæder.

Manuel rengøring af instrumenter

1. Klargør et proteolytisk enzymatisk rengøringsmiddel såsom Enzol (eller tilsvarende), og klargør en rengøringsopløsning i henhold til rengøringsmiddelproducentens anbefalinger.
2. Nedsenk instrumenterne, og lad dem ligge i blød i den periode, der anbefales af rengøringsmiddelproducenten.
 - Under nedsænkningen skal alt udstyr med drejeled og bevægelige dele aktiveres.
3. Brug en blød børste til rengøring, og skrub instrumenterne, indtil al synlig kontamination er fjernet. Skrub anordningen neden under rengøringsopløsningens overflade for at forhindre, at kontaminanter føres ud i luften. Vær især opmærksom på funktioner, der gør effektiv rengøring vanskelig. Følg disse generelle retningslinjer:
 - Brug en børste til at skrubbe alle flader på udstyret. Vær især opmærksom på skærende funktioner eller ujævne overflader anvendt til filing eller slibning.
 - Brug en tæt passende piberenser til blindhuller eller kanyler. Indfør og drej piberenseren i blindhullerne, eller før den igennem alle kanyler tre (3) gange.

4. Skyl grundigt med destilleret vand, indtil alle spor af rengøringsopløsningen er væk.
 - Under skylningen skal alt udstyr med drejeled og bevægelige dele aktiveres.
5. Klargør et ultralydsbad med en rengøringsopløsning med den koncentration og temperatur, der anbefales af producenten af rengøringsmidlet.
6. Nedsenk instrumenterne, og aktivér badet i mindst 10 minutter. En frekvens på 25-50 kHz anbefales.
7. Fjern og skyl instrumenterne i destilleret eller sterilt vand i mindst et (1) minut, eller indtil alle spor af rengøringsopløsningen er væk.
 - Under skylningen skal alt udstyr med drejeled og bevægelige dele aktiveres.
8. Inspicér visuelt instrumenterne for synligt snavs, og gentag disse rengøringsstrin, hvis der observeres resterende snavs.
9. Tør instrumenterne med rene, fnugfri servietter som klargøring til sterilisering. Brug ren trykluft til at fjerne fugt fra sværttilgængelige områder.

Automatiseret rengøring af instrumenter ved hjælp af vaske-/desinficeringsapparat

1. Klargør en opløsning af enzymatisk rengøringsmiddel i henhold til producentens anbefalinger.
2. Nedsenk instrumenterne, og lad dem ligge i blød i den periode, der anbefales af rengøringsmiddelproducenten.
 - Under nedsænkningen skal alt udstyr med drejeled og bevægelige dele aktiveres.
3. Brug en blød børste til rengøring, og skrub instrumenterne, indtil al synlig kontamination er fjernet. Skrub anordningen neden under rengøringsopløsningens overflade for at forhindre, at kontaminanter føres ud i luften. Vær især opmærksom på funktioner, der gør effektiv rengøring vanskelig. Følg disse generelle retningslinjer:
 - Brug børsten til at skrubbe alle overflader på udstyret. Vær især opmærksom på skærende funktioner eller ujævne overflader anvendt til filing eller slibning.
 - Brug en tætpassende piberenser til blindhuller eller kanyler. Indfør og drej piberenseren i blindhullerne, eller før den igennem alle kanyler tre (3) gange.
4. Skyl grundigt med destilleret vand, indtil alle spor af rengøringsopløsningen er væk.
 - Under skylningen skal alt udstyr med drejeled og bevægelige dele aktiveres.

5. Nedsænk instrumenterne i et automatiseret vaske-/desinficeringsapparat på en måde, der maksimerer eksponeringen af instrumentfladerne.
6. Betjen vaske-/desinficeringsapparatet ifølge producentens anvisninger for at sikre, at samtlige cyklusparametre (dvs. tid, temperatur) overholdes.
7. Fjern instrumenterne, og se dem efter for tegn på resterende snavs eller våde steder. Hvis der ses rester af snavs, skal den automatiserede rengøringscyklus gentages. Hvis der observeres våde områder, skal instrumenterne tørres af med rene, fnugfrie servietter som klargøring til sterilisering.

Manuel rengøring af steriliseringsbeholder

1. Klargør en opløsning af rengøringsmiddel med neutral pH i henhold til producentens anbefalinger. Rengøringsmidler, der er for syreholdige eller alkaliske, kan beskadige den anodiserede belægning på aluminiumskassen.
2. Rengør alle overflader på beholderbunden, låg og instrumentbakker med en blød svamp eller klud.
3. Skyl beholderens dele omhyggeligt i rent rindende vand for at fjerne alle rester af rengøringsmiddel.
4. Tør beholderens dele grundigt.

Automatiseret rengøring af steriliseringsbeholder ved hjælp af vaske-/desinficeringsapparat

1. Klargør en opløsning af rengøringsmiddel med neutral pH i henhold til anbefalingerne fra producenten af vaskeapparatet.
2. Sæt beholderens dele i vaskeapparatet på en måde, der forhindrer dem i at flytte sig, og start cyklussen.
3. Når rengøringscyklussen er færdig, fjernes beholderens dele, og det kontrolleres, at de er tørre. Hvis der findes fugtighed, skal delene tørres med rene, fnugfri servietter.

STERILISERING

Sterilisering med fugtig varme/damp foretrækkes og er den anbefalede metode til sættet med ekstraktionsinstrumenter til skulderrevision.

Instrumenterne og beholderen skal rengøres korrekt, inden de steriliseres.

Anbring instrumenterne i deres respektive position i steriliseringsbeholderen ifølge markeringerne/mærkningen i beholderen. Når beholderen er fyldt, sættes låget på, og alle fastgøringslåg sikres. Den lukkede beholder skal nu indpakkes

med godkendt indpakning i overensstemmelse med anbefalinger i AAMI ST79. Beholderen er nu klar til sterilisering ifølge de nedenstående parametre.

Anbefalede parametre for dampsterilisering

Steriliseringsmetode	Eksponerings-temperatur	Eksponerings-tid	*Tørretid
Prævakuum/ dynamisk luftfjernelse	132 °C	4 minutter	30 minutter
Prævakuum/ dynamisk luftfjernelse	135 °C	3 minutter	30 minutter

* Fyldte kasser valideret med 60 minutters afkøling ved brug af to påføringer med Kinguard KC600 ét-lags-indpakning og en sekventiel kuvertindpakningsteknik ifølge AAMI ST79. Tørretiden kan variere afhængigt af det/den anvendte sterilisationsudstyr, indpakningsmetode og materiale. Hospitalet er ansvarligt for at godkende den relevante tørretid under behandlingen.

MÆRKNINGSSYMBOLER



Fabrikant



Fremstillingsdato



Katalognummer



Forsigtig



Se brugsanvisningen



Lotnummer



Usterilt instrument



Ifølge amerikansk lov må denne anordning kun sælges af eller på bestilling af en læge



Sterilt instrument



CE-mærke



CE-mærke med nummer på bemyndiget organ



Autoriseret repræsentant i EU



Symbolet for "må ikke genbruges", "engangsbrug" eller "må kun anvendes én gang"



Medicinsk udstyr



Antal



Fremstillingsland



Distributør



Steriliseret ved bestråling

¹Se mærkningen for CE-information.

Yderligere mærkning:

**“MANUAL USE
ONLY”**

Anordningen må ikke tilsluttes en strømkilde og er kun beregnet til at blive håndteret manuelt.

**“REMOVE FOR
CLEANING &
STERILIZATION”**

Anordningen skal skilles ad før rengøring og sterilisering.



Extractie-instrumenten voor schouderrevisie

GEBRUIKSAANWIJZING

Beschrijving

De extractie-instrumentenset voor schouderrevisies bestaat uit een complete set van de benodigde handinstrumenten voor de revisie van een eerdere schouderartroplastiek. De instrumenten worden naar goeddunken van de chirurg geselecteerd en gebruikt voor het uitvoeren van diverse chirurgische handelingen afhankelijk van de functie van het specifieke hulpmiddel. De set wordt geleverd met voorgesteriliseerde osteotomen voor eenmalig gebruik en een sterilisatiehouder waarin de overgebleven herbruikbare instrumenten kunnen worden bewaard, bestaande uit beitels, tangen, cementscheiders en -splitsers, curetten, rongeurs, stampers, hamertjes, klemmen, extractors, slaghamers, boorgeleiders en -bits, laminaspreiders, vorken en handgrepen.

Beoogd gebruik

De door Tecomet gemaakte extractie-instrumenten voor schouderrevisies bestaan uit steriele osteotoombladen voor eenmalig gebruik en een set van herbruikbare handinstrumenten (bijvoorbeeld curetten, tangen, beitels, extractors, cementscheiders, klemmen, hamertjes etc.), speciaal ontworpen voor het bieden van diverse mogelijkheden bij het verwijderen van implantaten uit een eerdere schouderartroplastiek. Het systeem bevat ook een sterilisatiecontainer die is bedoeld voor het rangschikken, beschermen en mogelijk maken van sterilisatie van herbruikbare instrumenten, mits een goedgekeurd wikkelmateriaal (door de Amerikaanse FDA goedgekeurd sterilisatiewikkelmateriaal) in combinatie wordt gebruikt.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN



Waarschuwing

- De herbruikbare instrumenten worden NIET-STERIEL  geleverd en moeten vóór elk gebruik op de juiste wijze worden gereinigd en gesteriliseerd.
- De sterilisatiecontainer wordt niet geacht vanzelf steriel te blijven. Gebruik de sterilisatiecontainer alleen met een goedgekeurd wikkelmateriaal. De houder heeft pootjes die uitsluitend voor opslagdoeleinden dienen, niet om houders voor sterilisatie op elkaar te stapelen.
- Osteotoombladen worden steriel en voor eenmalig gebruik geleverd en mogen niet worden hergebruikt.
- Lees deze instructies volledig door voordat u de hulpmiddelen gebruikt.
- Het valt onder de verantwoordelijkheid van de chirurg om vertrouwd te zijn met de desbetreffende chirurgische technieken alvorens de hulpmiddelen te gebruiken.
- Bij het hanteren van of werken met besmette of potentieel besmette instrumenten dient een persoonlijke beschermende uitrusting (PBU) te worden gedragen.
- Gebruik bij het reinigen nooit metalen borstels, schurende reinigingsmiddelen of schuursponsjes.

Voorzorgsmaatregelen

- Krachtens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.
- Voorafgaand aan elk gebruik dient een inspectie plaats te vinden om te controleren of de instrumenten geen beschadigingen of botte/onregelmatige snijranden hebben. Instrumenten die tekenen van schade of aantasting vertonen, mogen niet worden gebruikt.
- De sterilisatiecontainer moet vóór elk gebruik worden geïnspecteerd op beschadiging. Besteed in het bijzonder aandacht aan de integriteit van de handgreep en de buitenkant van de houder om er zeker van te zijn dat er geen scherpe randen/bramen aanwezig zijn die het folie kunnen openscheuren.

Materialen en aan beperkingen onderworpen stoffen

- Controleer of het productetiket vermeldt dat het hulpmiddel een aan beperkingen onderworpen stof of materiaal van dierlijke oorsprong bevat.

Instrumenten voor eenmalig gebruik

- De osteotoombladen dragen het etiket **voor eenmalig gebruik** en zijn bestemd om eenmaal te worden gebruikt en vervolgens te worden afgevoerd.
- De risico's van het hergebruik van instrumenten voor eenmalig gebruik omvatten, maar zijn niet beperkt tot, infectie van de patiënt en/of aantasting van de betrouwbaarheid of werking.

Beperkingen met betrekking tot herverwerking

Herhaalde herverwerking volgens deze instructies heeft minimale gevolgen voor de instrumenten. Voor chirurgische instrumenten van roestvrij staal of andere metalen wordt de levensduur doorgaans bepaald door slijtage en schade als gevolg van beoogd gebruik of onjuist gebruik, en niet door herverwerking.

REINIGING

- Tecomet raadt aan de instrumenten zo snel mogelijk na elke chirurgische ingreep en vóór het steriliseren te reinigen om de tijd van indroging van biologisch vuil dat op de instrumenten is achtergebleven, te beperken.
- De nodige aandacht moet worden besteed aan de kwaliteit van het water dat voor het verdunnen van reinigingsmiddelen en voor het afspoelen van de instrumenten wordt gebruikt. Het wordt aanbevolen om voor reiniging gedestilleerd water te gebruiken en voor het afspoelen steriel water. Vermijd het gebruik van heet water, aangezien eiwithoudend vuil hierdoor zal coaguleren en verharderen.
- Alle reinigings- en ontsmettingsmiddelen moeten worden bereid volgens de aanbevelingen van de desbetreffende fabrikant. Gebruik uitsluitend reinigings- en ontsmettingsmiddelen die een vrijwel neutrale pH hebben en zijn goedgekeurd voor gebruik op chirurgische instrumenten.

Voorreiniging op de plaats van gebruik

- Verwijder met behulp van wegwerpdoekjes het meeste biologische vuil en weefsel van de instrumenten.
- Leg de instrumenten na gebruik zo snel mogelijk in een bak met gedestilleerd water of op een blad onder vochtige handdoeken.

Handmatige reiniging van instrumenten

1. Bereid een oplossing van een proteolytisch enzymatisch detergens zoals Enzol (of een equivalent daarvan) en een reinigungsoplossing volgens de aanbevelingen van de fabrikant van het detergens.
2. Dompel de instrumenten onder en laat ze weken gedurende de tijd die wordt aanbevolen door de detergensfabrikant.
 - Beweeg tijdens het onderdompelen alle scharnierende hulpmiddelen en andere hulpmiddelen met beweegbare onderdelen.
3. Schrob de instrumenten met een zachte reinigungsborstel totdat alle zichtbare verontreiniging verwijderd is. Houd het hulpmiddel daarbij onder het oppervlak van de reinigungsoplossing om te voorkomen dat zich aerosolen vormen die verontreinigende stoffen bevatten. Besteed speciale aandacht aan die delen van elk hulpmiddel die moeilijk te reinigen zijn. Volg hierbij deze algemene richtlijnen:
 - Schrob met de borstel alle oppervlakken van het hulpmiddel. Besteed speciale aandacht aan alle snijvlakken of ruwe oppervlakken die voor vijl- of slijpbewerkingen worden gebruikt.
 - Gebruik een nauw aansluitende leidingborstel om in blinde gaten of canules te komen. Bij blinde gaten steekt u de leidingborstel erin en maakt u ronddraaiende bewegingen, bij canules haalt u de leidingborstel erdoorheen. Herhaal dit drie (3) keer.
4. Spoel grondig af met gedestilleerd water totdat alle sporen van de reinigungsoplossing verwijderd zijn.
 - Beweeg tijdens het spoelen alle scharnierende hulpmiddelen en andere hulpmiddelen met beweegbare onderdelen.
5. Maak een ultrasoon bad met reinigungsoplossing klaar en houd daarbij de concentratie en temperatuur aan die door de detergensfabrikant worden aanbevolen.
6. Dompel de instrumenten onder en activeer het bad minimaal 10 minuten. Een frequentie van 25 – 50 kHz wordt aanbevolen.
7. Verwijder de instrumenten en spoel ze in gedestilleerd of steriel water gedurende ten minste één (1) minuut of totdat alle sporen van de reinigungsoplossing verwijderd zijn.
 - Beweeg tijdens het spoelen alle scharnierende hulpmiddelen en andere hulpmiddelen met beweegbare onderdelen.

8. Controleer de instrumenten op zichtbaar vuil en herhaal de reinigungsstappen als resterend vuil wordt waargenomen.
9. Droog de instrumenten met schone, pluisvrije doekjes als voorbereiding op sterilisatie. Gebruik schone perslucht om vocht te verwijderen uit moeilijk te bereiken plaatsen.

Automatische reiniging van instrumenten in een was-/desinfectietoestel

1. Bereid een oplossing van een enzymatisch detergens volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
2. Dompel de instrumenten onder en laat ze weken gedurende de tijd die wordt aanbevolen door de detergensfabrikant.
 - Beweeg tijdens het onderdompelen alle scharnierende hulpmiddelen en andere hulpmiddelen met beweegbare onderdelen.
3. Schrob de instrumenten met een zachte reinigungsborstel totdat alle zichtbare verontreiniging verwijderd is. Houd het hulpmiddel daarbij onder het oppervlak van de reinigungsoplossing om te voorkomen dat zich aerosolen vormen die verontreinigende stoffen bevatten. Besteed speciale aandacht aan die delen van elk hulpmiddel die moeilijk te reinigen zijn. Volg hierbij deze algemene richtlijnen:
 - Schrob alle oppervlakken van het hulpmiddel met de borstel. Besteed speciale aandacht aan alle snijvlakken of ruwe oppervlakken die voor vijl- of slijpbewerkingen worden gebruikt.
 - Gebruik een nauw aansluitende leidingborstel om in blinde gaten of canules te komen. Bij blinde gaten steekt u de leidingborstel erin en maakt u ronddraaiende bewegingen, bij canules haalt u de leidingborstel erdoorheen. Herhaal dit drie (3) keer.
4. Spoel grondig af met gedestilleerd water totdat alle sporen van de reinigungsoplossing verwijderd zijn.
 - Beweeg tijdens het spoelen alle scharnierende hulpmiddelen en andere hulpmiddelen met beweegbare onderdelen.
5. Laad de instrumenten zodanig in een automatisch was-/desinfectietoestel dat de instrumentoppervlakken maximaal worden blootgesteld.
6. Bedien het was-/desinfectietoestel volgens de instructies van de fabrikant om te verzekeren dat alle cyclusparameters (d.w.z. tijd, temperatuur) correct worden ingesteld.

7. Verwijder de instrumenten en controleer ze op resterend vuil of vocht. Als vuilresten worden waargenomen, herhaal dan de automatische reinigingscyclus. Als resterend vocht wordt waargenomen, droog de instrumenten dan met schone, pluisvrije doekjes als voorbereiding op sterilisatie.

Handmatige reiniging van de sterilisatiehouder

1. Bereid een oplossing van detergens met neutraal pH volgens de aanbevelingen van de fabrikant. Reinigingsmiddelen met een te hoge of te lage zuurgraad kunnen de geanodiseerde buitenlaag van de aluminium houder beschadigen.
2. Reinig alle oppervlakken van de onderkant en het deksel van de houder en de instrumententrays met een zachte spons of doek.
3. Spoel de componenten van de houder goed onder schoon stromend water om alle resten detergens te verwijderen.
4. Droog de componenten van de houder goed af.

Automatische reiniging van de sterilisatiehouder in een was-/desinfectietoestel

1. Bereid een oplossing van detergens met neutraal pH volgens de aanbevelingen van de fabrikant van het wastoestel.
2. Plaats de componenten van de houder zodanig in het wastoestel dat ze niet kunnen verschuiven en start de cyclus.
3. Na voltooiing van de reinigingscyclus verwijdert u de componenten van de houder en controleert u of ze droog zijn. Als ze nog nat zijn, droogt u de componenten af met schone, pluisvrije doekjes.

STERILISATIE

Sterilisatie met vochtige hitte/stoom is de methode die de voorkeur heeft en wordt aanbevolen voor de extractie-instrumentenset voor schouderrevisies.

De instrumenten en de houder moeten vóór sterilisatie op de juiste manier worden gereinigd.

Plaats de instrumenten op hun respectieve posities in de sterilisatiehouder volgens de markeringen/etikettering in de houder. Als de houder is geladen, plaats u het deksel erop en zet u alle sloten van het deksel vast. Vervolgens moet de gesloten houder in een goedgekeurd folie worden gewikkeld, in overeenstemming met de aanbevelingen in AAMI ST79. Daarna is de container klaar om te worden gesteriliseerd volgens onderstaande parameters.

Aanbevolen parameters voor stoomsterilisatie

Sterilisatiemodus	Blootstellings-temp.	Blootstellingstijd	*Droogtijd
Dynamische luchtverwijdering	132 °C	4 minuten	30 minuten
Dynamische luchtverwijdering	135 °C	3 minuten	30 minuten

* Volgeladen houders gevalideerd bij een afkoeltijd van 60 minuten, twee keer gewikkeld in Kinguard KC600 eenlaags folie met behulp van sequentiële wikkeltechniek conform AAMI ST79. De droogtijd kan verschillen afhankelijk van de gebruikte sterilisatieapparatuur, wikkelmethode en materialen. Het is de verantwoordelijkheid van de zorginstelling om aan de hand van hun eigen proces de juiste droogtijd te valideren.

SYMBOLLEN OP HET ETIKET



Fabrikant



Productiedatum



Catalogusnummer



Let op



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Lotnummer



Niet-steriel instrument



Krachtens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht



Steriel instrument



CE-markering



CE-markering met nummer van de aangemelde instantie



Gemachtigde in de Europese Gemeenschap



Symbool voor "niet hergebruiken", "voor eenmalig gebruik" of "slechts eenmaal gebruiken"



Medisch hulpmiddel



Aantal



Productieland



Distributeur



Gesteriliseerd door bestraling

¹Zie de etikettering voor CE-informatie.

Aanvullende etikettering:

**“MANUAL USE
ONLY”**

Het hulpmiddel mag niet worden aangesloten op een krachtbron en is uitsluitend bestemd voor handmatige hantering.

**“REMOVE FOR
CLEANING &
STERILIZATION”**

Het hulpmiddel moet vóór reiniging en sterilisatie uit elkaar worden gehaald.

TECOMET®

Õla korrigeerimise ekstraktsiooni instrumendid

KASUTUSJUHEND

Kirjeldus

Õla korrigeerimise ekstraktsiooni instrumendikomplekt koosneb täielikust käeshoitavate instrumentide komplektist, mis on vajalik eelneva õlaliigese artroplastika korrigeerimiseks. Instrumendid valitakse ja kasutatakse kirurgi äranägemisel erinevate kirurgiliste toimingute tegemiseks sõltuvalt seadme konkreetsest funktsioonist. Komplektis on ühekordselt kasutatavad eelsteriilsed osteotoomid ja steriliseerimiskonteiner, milles on ülejäänud korduskasutatavad instrumendid, mis koosnevad meislitest, tangidest, tsemendi eraldajatest ja lõhkujatest, kürettidest, haaratsitest, tampidest, vasaratest, klambritest, ekstraktoritest, löökhaamritest, puurijuhikutest ja otsikutest, lamina laiendajatest, kahvlitest ja käepidemetest.

Kavandatud kasutus

Tecometi õla korrigeerimise ekstraktsiooni instrumendid sisaldavad ühekordselt kasutatavaid steriilseid osteotoomiterasid ja korduskasutatavate käeshoitavate instrumentide komplekti (nt küretid, tangid, meislid, ekstraktorid, tsemendi eraldajad, klambrid, vasar jne), mis on loodud selleks, et pakkuda erinevaid võimalusi eelneva õla artroplastika implantaatide eemaldamiseks. Süsteem sisaldab ka steriliseerimiskonteinerit, mis on ette nähtud korduskasutatavate instrumentide steriliseerimise korraldamiseks, kaitsmiseks ja hõlbustamiseks, kui neid kasutatakse koos heakskiidetud mähkimismaterjaliga (nt FDA heakskiidetud steriliseerimismähis).

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD



Hoiatus

- MITTESTERIILSELT  tarnitavaid korduskasutatavaid instrumente tuleb enne igat kasutamist nõuetekohaselt puhastada ja steriliseerida.

- Steriliseerimiskonteiner ei ole loodud iseenesest steriilsuse säilitamiseks. Kasutage konteinersüsteemi ainult koos heakskiidetud steriliseerimise mähkimismaterjaliga. Konteineri jalad on mõeldud ainult hoiustamiseks ja mitte karpide vinnastamiseks steriliseerimise jaoks.
- Osteotoomi terad on steriilsed ja ühekordselt kasutatavad ning neid ei tohiks taaskasutada.
- Lugege käesolevad juhised enne seadme kasutamist täielikult läbi.
- Kirurg vastutab asjakohaste kirurgiliste meetodite valdamise eest enne antud seadmete kasutamist.
- Saastunud või saastumisvõimalusega instrumentide käsitlemisel ja nendega töötamisel tuleb kanda isikukaitsevahendeid (Personal Protective Equipment (PPE)).
- Ärge kasutage puhastamiseks metallharju, abrasiivseid puhastusvahendeid ega abrasiivseid padjandeid.

Ettevaatusabinõud

- USA föderaalseaduste alusel võib antud seadme müük toimuda ainult arsti poolt või korraldusel.
- Enne igat kasutamist tuleb instrumente kontrollida kahjustuste ja nüride/ebaühtlaste lõikeservade suhtes. Kahjustusmärkidega ja lagunenud instrumente ei tohi kasutada.
- Steriliseerimiskonteinerit tuleb enne igat kasutamist kontrollida kahjustuste suhtes. Hoolikalt tuleb kontrollida käepideme terviklikkust ja konteineri välispinda, et vältida teravaid servi/täkkeid, mille tõttu võib mähis rebeneda.

Materjalid ja piiratud kasutusega ained

- Teave selle kohta, et seade sisaldab piiratud kasutusega ainet või loomset päritolu materjali, vaadake toote märgistuselt.

Ühekordselt kasutatavad instrumendid

- **Ühekordse kasutamise** tähisega osteotoomi terad on mõeldud üheks kasutuskorraks ning seejärel kõrvaldamiseks.
- Ühekordselt kasutatavate instrumentide taaskasutamise ohtude hulka kuuluvad muu hulgas patsiendi infektsioon ja/või töökindluse langus.

Taastöötlemise piirangud

Korduv töötlemine vastavalt siintoodud juhistele osutab instrumentidele minimaalset mõju. Roostevabast terasest või muust metallist kirurgiliste instrumentide kasutusaja lõpp on tavaliselt määratud nende kavandatud kasutuse või väärkasutusega, aga mitte taastöötlemisega.

PUHASTAMINE

- Instrumentidele jäänud bioloogilise jääksaaste kuivamisaja piiramiseks on väga soovitatav puhastada instrumente pärast igit kirurgilist protseduuri ja enne steriliseerimist nii kiiresti kui võimalik.
- Hoolikalt tuleb jälgida puhastusainete lahjendamiseks ja instrumentide loputamiseks kasutatava vee kvaliteeti. Puhastamiseks on soovitatav kasutada destilleeritud ning loputamiseks steriliseeritud vett. Vältige kuuma vee kasutamist, kuna see koaguleerib ja kõvendab proteiinset saastet.
- Kõikide puhastusainete ja desinfektantide valmistamisel tuleb järgida vastavaid tootja soovitusi. Kasutage ainult kirurgiliste instrumentide jaoks heakskiidetud peaaegu neutraalse pH-tasemega puhastusvahendeid ja desinfektante.

Kasutuskohas eelpuhastus

- Eemaldage instrumentidelt ühekordselt kasutatavate lappidega bioloogiline liigsaaste ja kude.
- Paigutage instrumendid pärast kasutamist nii kiiresti kui võimalik destilleeritud veega täidetud anumasse või niiskete rätikutega kaetud kandikule.

Instrumentide käsitsi puhastamine

1. Valmistage proteolüütiline ensümaatiline detergent, nagu näiteks Enzol (või võrdväärne) ning valmistage puhastuslahus vastavalt detergendi tootja soovitudele.
2. Sukeldage instrumendid ja leotage neid detergendi tootja soovitatud aja jooksul.
 - Liigutage sukeldamise ajal kõiki hingede ja liikuvate osadega seadmeid.
3. Kasutage pehmete harjastega puhastusharja ja küürige instrumente kuni kogu nähtava saaste eemaldamiseni. Saasteainete aerosoliseerumise vältimiseks küürige seadet puhastuslahuse pinna all. Pöörake erilist tähelepanu tõhusat puhastamist raskendada võivatele iseärasustele. Järgige alltoodud üldsuuniseid.

- Käärige harjaga kõiki seadme pindu. Pöörake erilist tähelepanu kõikidele lõikavatele elementidele ja viilimiseks või lihvimiseks kasutatavatele karedatele pindadele.
 - Juurdepääsuks süvenditele või kanüülidele kasutage tihedalt sisestuvat torupuhastit. Sisestage ja pöörake torupuhastit süvendites või liigutage seda kolm (3) korda läbi iga kanüüli.
4. Loputage põhjalikult destilleeritud veega kuni kõikide puhastuslahuse jälgede eemaldamiseni.
 - Liigutage loputamise ajal kõiki hingede ja liikuvate osadega seadmeid.
 5. Valmistage ette detergendi tootja soovitud temperatuuri ja kontsentratsiooniga puhastuslahusega ultrahelivann.
 6. Sukeldage instrumentid ja aktiveerige vann vähemalt 10 minutiks. Soovitav on kasutada sagedust 25–50 kHz.
 7. Võtke instrumentid välja ja loputage neid destilleeritud või steriliseeritud vees vähemalt ühe (1) minuti jooksul kuni kõikide puhastuslahuse jälgede eemaldamiseni.
 - Liigutage loputamise ajal kõiki hingede ja liikuvate osadega seadmeid.
 8. Kontrollige instrumente visuaalselt nähtava saaste suhtes ja korrake neid puhastamise samme jääksaaste ilmnemisel.
 9. Kuivatage instrumente steriliseerimiseks ettevalmistamisel puhaste ebemetevabade lappidega. Kasutage puhast suruõhku niiskuse eemaldamiseks raskesti juurdepääsetavatest piirkondadest.

Instrumentide automaatne puhastamine pesemis- ja desinfitseerimismasinas

1. Valmistage ensümaatilise detergendi lahus vastavalt tootja soovitudele.
2. Sukeldage instrumentid ja leotage neid detergendi tootja soovitud aja jooksul.
 - Liigutage sukeldamise ajal kõiki hingede ja liikuvate osadega seadmeid.
3. Kasutage pehmete harjastega puhastusharja ja käärige instrumente kuni kogu nähtava saaste eemaldamiseni. Saasteainete aerosoliseerumise vältimiseks käärige seadet puhastuslahuse pinna all. Pöörake erilist tähelepanu tõhusat puhastamist raskendada võivatele iseärasustele. Järgige alltoodud üldsuuniseid.

- Küürige harjaga kõiki seadme pindu. Pöörake erilist tähelepanu kõikidele löikavatele elementidele ja viilimiseks või lihvimiseks kasutatavatele karedatele pindadele.
 - Juurdepääsuks süvenditele või kanüülidele kasutage tihedalt sisestuvat torupuhastit. Sisestage ja pöörake torupuhastit süvendites või liigutage seda kolm (3) korda läbi iga kanüüli.
4. Loputage põhjalikult destilleeritud veega kuni kõikide puhastuslahuse jälgede eemaldamiseni.
 - Liigutage loputamise ajal kõiki hingede ja liikuvate osadega seadmeid.
 5. Laadige instrumendid automaatsesse pesemis- ja desinfitseerimismasinasse, maksimeerides instrumentide puhastuslahusega kokkupuutuvat pinda.
 6. Kõikide tsükliparameetrite (st aja ja temperatuuri) järgimise tagamiseks käitage pesemis- ja desinfitseerimismasinat vastavalt tootja juhistele.
 7. Võtke instrumendid välja ja kontrollige neid saastejääkide ja niiskuse suhtes. Saastejääkide ilmnemisel korrake automaatset puhastamistsükli. Jääkniiskuse ilmnemisel kuivatage instrumente steriliseerimiseks ettevalmistamisel puhaste ebemetevabade lappidega.

Steriliseerimiskonteineri käsitsi puhastamine

1. Valmistage neutraalse pH-ga detergendi lahus vastavalt tootja soovitudele. Liiga happelised või leeliselised puhastusained võivad alumiiniumkarbi anodeeritud pinnakatet kahjustada.
2. Puhastage pehme käsna või lapiga konteineri põhja, kaane ja instrumendikandikute pinnad.
3. Loputage konteineriosi põhjalikult puhta jooksva veega, et jääkdetergent eemaldada.
4. Kuivatage konteineriosad põhjalikult.

Steriliseerimiskonteineri automaatne puhastamine pesemis- ja desinfitseerimismasinas

1. Valmistage neutraalse pH-ga detergendi lahus vastavalt pesumasina tootja soovitudele.
2. Asetage konteineriosad pesumasinas nii, et need ei saaks selles liikuda, ning käivitage pesutsükkel.
3. Pesutsükli lõppemise järgselt eemaldage konteineriosad masinast ning veenduge, et need on kuivad. Kui osad on märjad, siis kuivatage need puhaste ebemetevabast materjalist lappidega.

STERILISEERIMINE

Eelistatav ja soovitatav meetod õla korrigeerimise ekstraktsiooni instrumendikomplekti jaoks on niiske kuumuse/auruga steriliseerimine.

Instrumendid ja konteiner tuleb enne steriliseerimist põhjalikult puhastada.

Asetage instrumendid steriliseerimiskonteinerisse nende vastavatesse positsioonidesse konteineri markeeringute/märgiste kohaselt. Kui konteiner on laaditud, katke see kaanega ning sulgege kõik kaanelukud. Suletud konteiner tuleb nüüd mähkida heakskiidetud mähisesse vastavalt AAMI ST79 soovitudele. Konteiner on nüüd valmis steriliseerimiseks vastavalt alltoodud parameetritele.

Soovitatavad parameetrid auruga steriliseerimiseks

Steriliseerimis-režiim	Töötlemistemperatuur	Töötlemisaeg	*Kuivamisaeg
Dünaamiline õhueemaldus	132 °C	4 minutit	30 minutit
Dünaamiline õhueemaldus	135 °C	3 minutit	30 minutit

* Täielikult laaditud karbid on valideeritud 60-minutilise jahutusajaga kahe Kinguard KC600 ühekihilise mähisega kasutades järjestikust mähkimistehnikat vastavalt AAMI ST79-le. Olenevalt kasutatavatest steriliseerimisseadmetest, mähkimismeetodist ja materjalist võib kuivamisaeg erineda. Nõuetekohase kuivamisaja valideerimise eest vastava protsessi kasutamisel vastutab tervishoiuasutus.

MÄRGISTUSE SÜMBOLID



Tootja



Valmistamiskuupäev



Katalooginumber



Ettevaatust!



Lugege kasutusjuhendit



Partii number



Mittesteriilne instrument



USA föderaalsete alusel võib antud seadme müük toimuda ainult arsti poolt või korraldusel



Steriilne instrument



CE-märgis



CE-märgis koos teavitatud asutuse numbriga



Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses



Sümbol „ära taaskasuta“, „ühekordseks kasutamiseks“ või „kasuta ainult üks kord“



Meditiiniseade



Kogus



Tootja riik



Levitaja



Steriliseeritud kiiritamisega

¹Teavet CE-märgise kohta vt märgistusest.

Täiendav märgistus:

„MANUAL USE
ONLY“

Seadet ei tohi ühendada toiteallikaga ning see on mõeldud üksnes käsitsi käitamiseks.

„REMOVE FOR
CLEANING &
STERILIZATION“

Seade tuleb enne puhastamist ja steriliseerimist lahti võtta.



Olkapäärevision poistoinstrumentit

KÄYTTÖOHJEET

Kuvaus

Olkapäärevision poistoinstrumenttisarja koostuu kädessä pidettävien instrumenttien täydestä sarjasta. Niitä käytetään aiemman olkapääartroplastian revisiota varten. Instrumentit valitaan ja niitä käytetään kirurgin harkinnan perusteella erilaisiin leikkaustoimiin, jotka ovat kyseisen laitetoiminnon mukaisia. Sarjan mukana toimitetaan kertakäyttöiset, ennalta steriloidut osteotomit sekä sterilointiastia, joka sisältää muut, uudelleenkäytettävät instrumentit, joita ovat taltat, pihdit, sementinerottimet ja -jakajat, kyretit, luunpurijat, junnat, vasarat, puristimet, poistovälineet, slaphammer-vasarat, poranohjaimet ja -terät, laminanlevittimet, haarukat ja kahvat.


Käyttötarkoitus

Tecometin valmistamat olkapäärevision poistoinstrumentit sisältävät osteotomin kertakäyttöiset, steriilit terät sekä sarjan uudelleenkäytettäviä, kädessä pidettäviä instrumentteja (esim. kyretit, pihdit, taltat, poistovälineet, sementinerottimet, puristimet, vasara jne.). Ne on suunniteltu erilaisiin toimintoihin, kun poistetaan aiemman olkapääartroplastian implantteja. Järjestelmä sisältää myös sterilointiastian, joka on suunniteltu uudelleenkäytettävien instrumenttien järjestämiseen, suojaamiseen ja niiden steriloinnin helpottamiseen, kun sitä käytetään hyväksytyyn kääremateriaalin kanssa (esim. FDA:n myyntiluvan saanut sterilointikääre).

VAROITUKSET JA VAROTOIMET



Varoitus

- Uudelleenkäytettävät instrumentit toimitetaan **STERILOIMATTOMINA** , ja ne on puhdistettava ja steriloitava asianmukaisesti ennen jokaista käyttökertaa.
- Sterilointiastiaa ei ole suunniteltu sinänsä säilyttämään steriiliyttä. Käytä astiajärjestelmää vain hyväksytyyn steriloinnin kääremateriaalin kanssa. Astiassa on jalat, jotka on suunniteltu vain säilytystä varten eikä steriloitavien koteloiden pinoamiseen.

- Osteotomin terät toimitetaan kertakäyttöisinä ja steriileinä, eikä niitä pidä käyttää uudelleen.
- Lue nämä ohjeet kokonaan ennen laitteiden käyttöä.
- Kirurgin tulee perehtyä asianmukaisiin leikkaustekniikoihin ennen laitteiden käyttöä.
- Henkilönsuojaimia on käytettävä käsiteltäessä kontaminoituneita tai mahdollisesti kontaminoituneita instrumentteja tai niiden kanssa työskentelyn aikana.
- Älä käytä hankaavia puhdistajia, metalliharjoja tai hankaussieniä puhdistamiseen.

Varotoimet

- Yhdysvaltain liittovaltion lain rajoitusten mukaan tätä laitetta saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Instrumentti on tarkastettava ennen jokaista käyttöä, ja samalla on varmistettava, ettei sen leikkaavat terät ole tylsät/epätasaiset. Instrumentteja ei saa käyttää, jos niissä näkyy vaurioiden tai heikentymisen merkkejä.
- Sterilointiastia on tarkistettava vaurioiden varalta ennen jokaista käyttöä. Kiinnitä erityisesti huomiota kahvan eheyteen ja ettei astian ulkopuolella ole teräviä kulmia/reunoja, jotka voisivat repiä kääreen rikki.

Materiaalit ja rajoitettu aine

- Katso tuotemerkinnästä indikaatio, että laite sisältää rajoitettua ainetta tai eläinperäistä materiaalia.

Kertakäyttöiset instrumentit

- Osteotomin terät on merkitty **kertakäyttöisiksi**, ja on tarkoitettu käytettäväksi vain yhden kerran ja sitten hävitettäväksi.
- Kertakäyttöisten instrumenttien uudelleenkäyttämisen riskejä ovat mm. potilasinfektio ja/tai heikentynyt toimintavarmuus.

Uudelleenkäsittelyn rajoitukset

Toistuvalla käsittelyllä näiden ohjeiden mukaisesti on hyvin vähäinen vaikutus instrumentteihin. Ruostumattomasta teräksestä tai muusta metallista valmistettujen kirurgisten instrumenttien elinkaari määräytyy normaalisti kulumisen tai tarkoituksenmukaisen käytön tai väärinkäytön aiheuttaman vaurion perusteella, ei uudelleenkäsittelyn perusteella.

PUHDISTUS

- Suosittelemme, että instrumentit puhdistetaan mahdollisimman pian jokaisen kirurgisen toimenpiteen jälkeen ja ennen steriloimista, jotta biologiset likajäämät eivät ehdi kuivua instrumenttien pinnalle.

- On harkittava huolellisesti sen veden laatua, jota käytetään puhdistusaineiden laimentamiseen ja instrumenttien huuhtomiseen. Tislattun veden käyttö puhdistukseen ja steriilin veden käyttö huuhteluun on suositeltavaa. Kuuman veden käyttöä on vältettävä, koska tämä koaguloi ja kovettaa proteiinipohjaisen lian.
- Kaikki puhdistusaineet ja desinfiointiaineet on valmistettava niiden valmistajan suositusten mukaisesti. Käytä vain puhdistusaineita ja desinfiointiaineita, joiden pH on lähes neutraali ja jotka on hyväksytty käyttöön kirurgisille instrumenteille.

Esipuhdistus käyttötilassa

- Poista liika biologinen lika ja kudokset instrumenteista kertakäyttöpyyhkeillä.
- Niin pian kuin mahdollista käytön jälkeen, aseta instrumentit tislattua vettä sisältävään vatiiniin tai tarjottimelle, joka on peitetty kosteilla pyyhkeillä.

Instrumenttien manuaalinen puhdistaminen

1. Valmistele proteolyttinen, entsyymaattinen pesuaine, kuten Enzol-aine (tai vastaava), ja valmistele puhdistusliuos valmistajan pesuaineita koskevien suositusten mukaisesti.
2. Upota instrumentit ja liota sitten pesuaineen valmistajan suositteleman ajan verran.
 - Kun instrumentit ovat upotettuina, liikuttele kaikkia saranallisia laitteita ja laitteita, joissa on liikkuvia osia.
3. Käytä pehmeäharjaksista harjaa ja harjaa instrumentteja, kunnes kaikki näkyvä kontaminaatio on poistunut. Harjaa laitetta puhdistusnesteeseen pinnan alla, jotta kontaminantit eivät muodosta aerosoleja. Kiinnitä erityistä huomiota laitteen piirteisiin, jotka vaikeuttavat tehokasta puhdistusta. Noudata seuraavia yleisiä ohjeita:
 - Pese kaikki laitteen pinnat käyttämällä harjaa. Kiinnitä erityisesti huomiota leikkaaviin piirteisiin tai karkeisiin pintoihin, joita käytetään hiomiseen tai hankaamiseen.
 - Puhdista umpipohjaiset reiät tai kanyylit käyttämällä sopivaa piippuharjaa. Vie ja pyöritä harjaa umpipohjaisissa rei'issä tai vie se kolme (3) kertaa kanyylin läpi.
4. Huuhtele perusteellisesti tislattulla vedellä, kunnes kaikki puhdistusnesteeseen jäämät ovat poistuneet.
 - Liikuttele huuhtelun aikana kaikkia saranallisia laitteita ja laitteita, joissa on liikkuvia osia.

5. Valmista ultraäänihaude puhdistusnesteellä, jonka pitoisuus ja lämpötila ovat pesuaineen valmistajan suosittelemia.
6. Upota instrumentit ja käynnistä haude vähintään 10 minuutin ajaksi. Suositeltu taajuus on 25–50 kHz.
7. Poista ja huuhtelee instrumentit tislatussa tai steriilissä vedessä vähintään yhden (1) minuutin ajan tai kunnes kaikki puhdistusnesteen jäämät ovat poistuneet.
 - Liikuttele huuhtelun aikana kaikkia saranallisia laitteita ja laitteita, joissa on liikkuvia osia.
8. Tarkista visuaalisesti, onko instrumenteissa näkyvää likaa ja toista nämä puhdistusvaiheet, jos likaa on näkyvissä.
9. Valmistele instrumentit sterilointia varten kuivaamalla ne puhtailla, nukkaamattomilla pyyhkeillä. Poista kosteus vaikeapääsuisistä kohdista puhtaalla paineilmalla.

Instrumenttien automaattinen puhdistaminen käyttämällä pesu-desinfiointikonetta

1. Valmistele entsyymattisen puhdistusaineen liuos valmistajan suositusten mukaisesti.
2. Upota instrumentit ja liota sitten pesuaineen valmistajan suositteleman ajan verran.
 - Kun instrumentit ovat upotettuina, liikuttele kaikkia saranallisia laitteita ja laitteita, joissa on liikkuvia osia.
3. Käytä pehmeäharjaksista harjaa ja harjaa instrumentteja, kunnes kaikki näkyvä kontaminaatio on poistunut. Harjaa laitetta puhdistusnesteen pinnan alla, jotta kontaminantit eivät muodosta aerosoleja. Kiinnitä erityistä huomiota laitteen piirteisiin, jotka vaikeuttavat tehokasta puhdistusta. Noudata seuraavia yleisiä ohjeita:
 - Pese kaikki laitteen pinnat käyttämällä harjaa. Kiinnitä erityisesti huomiota leikkaaviin piirteisiin tai karkeisiin pintoihin, joita käytetään hiomiseen tai hankaamiseen.
 - Puhdista umpipohjaiset reiät tai kanyylit käyttämällä sopivaa piippuharjaa. Vie ja pyöritä harjaa umpipohjaisissa rei'issä tai vie se kolme (3) kertaa kanyylin läpi.
4. Huuhtelee perusteellisesti tislattulla vedellä, kunnes kaikki puhdistusnesteen jäämät ovat poistuneet.
 - Liikuttele huuhtelun aikana kaikkia saranallisia laitteita ja laitteita, joissa on liikkuvia osia.
5. Lataa instrumentit automaattiseen pesu-/desinfiointikoneeseen siten, että instrumenttipintojen altistuminen käsittelylle on mahdollisimman suurta.

6. Käytä pesu-/desinfiointikonetta valmistajan ohjeiden mukaisesti sen varmistamiseksi, että kaikki ohjelman parametrit (ts. aika, lämpötila) ovat oikeita.
7. Poista instrumentit ja tarkista, onko niissä likaa tai kosteutta. Jos likajäämiä havaitaan, toista automaattinen pesuohjelma. Jos kosteusjäämiä havaitaan, valmistele instrumentit sterilointia varten kuivaamalla ne puhtailla, nukkaamattomilla pyyhkeillä.

Astian manuaalinen puhdistaminen ja steriloiminen

1. Valmistele pH-arvoltaan neutraalin puhdistusaineen liuos valmistajan suositusten mukaisesti. Liian hapan tai emäksinen puhdistusaine voi vaurioittaa alumiinikotelon anodisoitua pintaa.
2. Puhdista kaikki astian pohjan, kannen ja instrumenttitarjottimien pinnat pehmeällä sienellä tai liinalla.
3. Huuhtelee astian osat perusteellisesti puhtaan juoksevan veden alla kaikkien puhdistusainejäämien poistamiseksi.
4. Kuivaa astian osat perusteellisesti.

Sterilointiastian automaattinen puhdistaminen käyttämällä pesu-desinfiointikonetta

1. Valmistele pH-arvoltaan neutraalin puhdistusaineen liuos pesukoneen valmistajan suositusten mukaisesti.
2. Aseta astian osat pesukoneeseen tavalla, joka estää niiden liikkumisen, ja aloita ohjelma.
3. Kun puhdistusohjelma on valmis, poista astian osat ja varmista, että ne ovat kuivia. Jos kosteutta havaitaan, kuivaa osat puhtailla nukkaamattomilla liinoilla.

STERILOINTI

Sterilointi kostealla lämmöllä/höyryllä on paras ja suositeltava menetelmä olkapäärevision poistoinstrumenttisarjalle.

Instrumentit ja astia on puhdistettava asianmukaisesti ennen sterilointia.


Aseta instrumentit vastaaviin paikkoihinsa sterilointiastiassa astian sisällä olevien merkkien/merkintöjen mukaisesti. Kun astia on kuormattu, aseta kansi päälle ja kiinnitä kaikki lukot. Sitten suljettu astia on pakattava hyväksytyyn kääreeseen standardin AAMI ST79 mukaisella tavalla. Astia on nyt valmis steriloitavaksi alla olevien parametrien mukaan.

Suosittelvat parametrit höyrysterilointia varten

Sterilointitapa	Altistus- lämpötila	Altistusaika	*Kuivausaika
Dynaaminen ilman poisto	132 °C	4 minuuttia	30 minuuttia
Dynaaminen ilman poisto	135 °C	3 minuuttia	30 minuuttia

* Täyteen ladatut astiat, jotka on validoitu 60 minuutin jäähdytysajalle pakkaamalla kahteen Kimguard KC600 -yksikerroskääreeseen käyttämällä peräkkäistä kirjekuorimenetelmää AAMI ST79 -standardin mukaan. Kuivausaika voi vaihdella käytettyjen sterilointivälineiden, kääre menetelmän ja materiaalin mukaan. Terveysthuollon yksikkö on vastuussa sopivan kuivausajan validoimisesta heidän käytössensä olevalla prosessillaan.

ETIKETTISYMBOLIT

	Valmistaja
	Valmistuspäivämäärä
	Tuotenumero
	Huomio
	Katso käyttöohjeita
	Eränumero
	Steriloimaton instrumentti
	Yhdysvaltain liittovaltion lain rajoitusten mukaan tätä laitetta saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä
	Steriili instrumentti
	CE-merkintä
	CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen nro
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Symboli ”uudelleenkäyttö kielletty”, ”kertakäyttöinen” tai ”käytä vain kerran”
	Lääkinnällinen laite
	Määrä
	Valmistusmaa
	Toimittaja
	Steriloitu säteilyttämällä

¹Katso CE-tiedot pakkausmerkinnöistä.

Lisämerkintä:

"MANUAL USE
ONLY"

Laitetta ei saa kiinnittää virtalähteeseen ja laite on tarkoitettu vain käsin käsiteltäväksi.

"REMOVE FOR
CLEANING &
STERILIZATION"

Laite pitää purkaa osiin ennen puhdistusta tai sterilointia.



Εργαλεία εξαγωγής
αναθεώρησης ώμου

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Περιγραφή

Το σετ εργαλείων εξαγωγής αναθεώρησης ώμου αποτελείται από ένα πλήρες σετ εργαλείων χειρός που απαιτούνται για την αναθεώρηση προηγούμενης αρθροπλαστικής ώμου. Τα εργαλεία επιλέγονται και χρησιμοποιούνται κατά την κρίση του χειρουργού για την πραγματοποίηση διαφόρων χειρουργικών ενεργειών που εξαρτώνται από τη λειτουργία του συγκεκριμένου τεχνολογικού προϊόντος. Το σετ παρέχεται με ήδη αποστειρωμένους οστεοτόμους μίας χρήσης και έναν περιέκτη αποστείρωσης που συγκρατεί τα υπόλοιπα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία που αποτελούνται από σμίλες, πένσες, διαχωριστήρες και διανεμητές τσιμέντου, ξέστρα, οστεοψαλίδες, βύσματα, σφύρες, σφιγκτήρες, εξαγωγείς, σφύρες, οδηγούς και μύτες τρυπανιών, εργαλεία διάνοιξης πετάλων, περόνες και λαβές.


Ενδεικνυόμενη Χρήση

Τα εργαλεία εξαγωγής αναθεώρησης ώμου που κατασκευάζονται από την Tecomet περιλαμβάνουν αποστειρωμένες λεπίδες οστεοτόμων μίας χρήσης και ένα σετ επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων χειρός (π.χ. ξέστρα, πένσες, σμίλες, εξαγωγείς, διαχωριστές τσιμέντου, σφιγκτήρες, σφύρα, κ.λπ.) σχεδιασμένα για να παρέχουν διάφορες δυνατότητες για την αφαίρεση εμφυτευμάτων από μια προηγούμενη αρθροπλαστική ώμου. Το σύστημα περιλαμβάνει επίσης έναν περιέκτη αποστείρωσης σχεδιασμένο για την οργάνωση, την προστασία και τη διευκόλυνση της αποστείρωσης των επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων, όταν χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με εγκεκριμένο υλικό περιτύλιξης (π.χ. περιτύλιγμα αποστείρωσης που έχει εγκριθεί από τον FDA).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ



Προειδοποίηση

- Τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ  και πρέπει να καθαρίζονται καλά και να αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση.
- Ο περιέκτης αποστείρωσης δεν έχει σχεδιαστεί για να διατηρεί τη στειρότητα από μόνος του. Χρησιμοποιήστε το σύστημα του περιέκτη μόνο με εγκεκριμένο υλικό περιτύλιξης αποστείρωσης. Ο περιέκτης έχει ποδαράκια σχεδιασμένα μόνο για σκοπούς φύλαξης και όχι για τη στοίβαξη θηκών για αποστείρωση.
- Οι λεπίδες οστεοτόμων παρέχονται αποστειρωμένες για μία χρήση και δεν θα πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται.
- Διαβάστε πλήρως αυτές τις οδηγίες πριν από τη χρήση των συσκευών.
- Αποτελεί ευθύνη του χειρουργού να είναι εξοικειωμένος με τις κατάλληλες χειρουργικές τεχνικές πριν από τη χρήση των συσκευών.
- Θα πρέπει να φοράτε ατομικό εξοπλισμό προστασίας (ΑΕΠ) κατά τον χειρισμό ή την εργασία με μολυσμένα ή δυνητικά μολυσμένα εργαλεία.
- Μη χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες, διαβρωτικούς παράγοντες καθαρισμού ή αποξεστικούς σπόγγους για τον καθαρισμό.

Προφυλάξεις

- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτού του προϊόντος μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Τα εργαλεία θα πρέπει να επιθεωρούνται για τυχόν ζημιά και στομωμένες/ανομοιογενείς ακμές κοπής πριν από κάθε χρήση. Τα εργαλεία που εμφανίζουν ενδείξεις ζημιάς ή αλλοίωσης δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται.
- Ο περιέκτης αποστείρωσης θα πρέπει να επιθεωρείται για τυχόν ζημιά πριν από κάθε χρήση. Θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στην ακεραιότητα της λαβής και του εξωτερικού μέρους του περιέκτη ώστε να διασφαλίζεται ότι δεν υπάρχουν αιχμηρές ακμές/γρέζια που θα έσχιζαν το περιτύλιγμα.

Υλικά και ουσία που υπόκειται σε περιορισμούς

- Για ένδειξη ότι το τεχνολογικό προϊόν περιέχει μια περιορισμένη ουσία ή υλικό ζωικής προέλευσης, δείτε την επισήμανση του προϊόντος.

Εργαλεία μίας χρήσης

- Οι λεπίδες οστεοτόμων επισημαίνονται με την ένδειξη **μίας χρήσης** και προορίζονται για μία μόνο χρήση και κατόπιν να απορρίπτονται.
- Οι κίνδυνοι λόγω της επαναχρησιμοποίησης εργαλείων μίας χρήσης περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τη λοίμωξη του ασθενούς ή/και τη μειωμένη αξιοπιστία λειτουργίας.

Περιορισμοί επανεπεξεργασίας

Εάν η επαναλαμβανόμενη επεξεργασία γίνεται σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες έχει ελάχιστη επίδραση στα εργαλεία. Το τέλος της ωφέλιμης διάρκειας ζωής των χειρουργικών εργαλείων από ανοξείδωτο χάλυβα ή άλλων μεταλλικών χειρουργικών εργαλείων καθορίζεται κανονικά από τη φθορά και τις ζημιές της χρήσης για την οποία προορίζονται ή της εσφαλμένης χρήσης και όχι από την επανεπεξεργασία.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

- Συνιστάται ιδιαίτερα τα εργαλεία να καθαρίζονται το συντομότερο δυνατόν μετά από κάθε χειρουργική επέμβαση, και πριν την αποστείρωση, προκειμένου να περιορίζεται ο χρόνος αποξήρανσης των βιολογικών υπολειμμάτων που παραμένουν επάνω στα εργαλεία.
- Η ποιότητα του νερού που χρησιμοποιείται για την αραίωση των παραγόντων καθαρισμού και για την έκπλυση των εργαλείων θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά. Συνιστάται η χρήση απεσταγμένου νερού για τον καθαρισμό και στείρου νερού για την έκπλυση. Αποφύγετε τη χρήση καυτού νερού, καθώς αυτό θα προκαλέσει πήξη και σκλήρυνση των καταλοίπων που αποτελούνται από πρωτεΐνες.
- Όλοι οι παράγοντες καθαρισμού και τα απολυμαντικά πρέπει να παρασκευάζονται σύμφωνα με τις συστάσεις των κατασκευαστών τους. Χρησιμοποιείτε μόνο παράγοντες καθαρισμού και απολυμαντικά που έχουν σχεδόν ουδέτερο pH και είναι εγκεκριμένοι για χρήση σε χειρουργικά εργαλεία.

Σημείο χρήσης, προκαταρκτικός καθαρισμός

- Αφαιρέστε τα υπερβολικά βιολογικά κατάλοιπα και τους ιστούς από τα εργαλεία με αναλώσιμα μαντηλάκια.

- Το συντομότερο δυνατόν μετά τη χρήση, τοποθετήστε τα εργαλεία σε λεκάνη με απεσταγμένο νερό ή σε δίσκο καλυμμένο με νοτισμένες πετσέτες.

Μη αυτόματος καθαρισμός εργαλείων

1. Παρασκευάστε ένα διάλυμα με πρωτεολυτικό ενζυμικό απορρυπαντικό, όπως το Enzol (ή αντίστοιχο), σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή του απορρυπαντικού.
2. Εμβαπτίστε τα εργαλεία και αφήστε τα να εμποτιστούν για όσο χρόνο συνιστάται από τον κατασκευαστή του απορρυπαντικού.
 - Ενώ τα εργαλεία παραμένουν εμβαπτισμένα, κινήστε όλες τις συσκευές που έχουν αρμούς κι εκείνες που έχουν κινούμενα εξαρτήματα.
3. Χρησιμοποιήστε μαλακή βούρτσα καθαρισμού και τρίψτε τα εργαλεία μέχρι να αφαιρεθούν όλες οι ορατές ακαθαρσίες. Τρίψτε τη συσκευή κάτω από την επιφάνεια του διαλύματος καθαρισμού για να αποτρέψετε τη δημιουργία αερολυμάτων που περιέχουν μολυσματικές ουσίες. Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί με τα τμήματα κάθε συσκευής που μπορεί να είναι δύσκολο να καθαριστούν αποτελεσματικά. Ακολουθήστε αυτές τις γενικές κατευθυντήριες οδηγίες:
 - Χρησιμοποιώντας βούρτσα, τρίψτε όλες τις επιφάνειες της συσκευής. Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί με τα κοφτερά σημεία ή τις αδρές επιφάνειες που χρησιμοποιούνται για πλήρωση ή απόξεση.
 - Χρησιμοποιήστε ένα βουρτσάκι καθαρισμού σωλήνων που να χωράει εφαρμοστά για να καθαρίσετε τυφλές οπές ή κάνουλες. Εισαγάγετε και περιστρέψτε το βουρτσάκι μέσα στις τυφλές οπές ή περάστε το μέσω οποιασδήποτε κάνουλας τρεις (3) φορές.
4. Εκπλύνετε καλά με απεσταγμένο νερό, μέχρι να αφαιρεθούν όλα τα ίχνη του διαλύματος καθαρισμού.
 - Κατά την έκπλυση, κινήστε όλες τις συσκευές που έχουν αρμούς κι εκείνες που έχουν κινούμενα εξαρτήματα.
5. Προετοιμάστε ένα λουτρό με υπερήχους, το οποίο περιέχει διάλυμα καθαρισμού σε συγκέντρωση και θερμοκρασία που συνιστώνται από τον κατασκευαστή του απορρυπαντικού.
6. Εμβαπτίστε τα εργαλεία και ενεργοποιήστε το λουτρό για τουλάχιστον 10 λεπτά. Συνιστάται συχνότητα 25 – 50 kHz.

7. Αφαιρέστε και ξεπλύνετε τα εργαλεία με απεσταγμένο ή στείρο νερό για τουλάχιστον (1) λεπτό ή μέχρι να αφαιρεθούν όλα τα ίχνη του διαλύματος καθαρισμού.
 - Κατά την έκπλυση, κινήστε όλες τις συσκευές που έχουν αρμούς κι εκείνες που έχουν κινούμενα εξαρτήματα.
8. Ελέγξτε οπτικά τα εργαλεία για ορατές ακαθαρσίες και επαναλάβετε αυτά τα βήματα καθαρισμού εάν παρατηρήσετε ότι έχουν παραμείνει ακαθαρσίες.
9. Στεγνώστε τα εργαλεία με καθαρά μαντηλάκια που δεν αφήνουν χνούδι, για να τα προετοιμάσετε για την αποστείρωση. Χρησιμοποιήστε καθαρό πεπιεσμένο αέρα για να αφαιρέσετε την υγρασία από τις δυσπρόσιτες περιοχές.

Αυτόματος καθαρισμός εργαλείων με συσκευή πλύσης/απολύμανσης

1. Παρασκευάστε ένα διάλυμα με ενζυμικό απορρυπαντικό, σύμφωνα με τις συστάσεις του παρασκευαστή.
2. Εμβαπτίστε τα εργαλεία και αφήστε τα να εμποτιστούν για όσο χρόνο συνιστάται από τον κατασκευαστή του απορρυπαντικού.
 - Ενώ τα εργαλεία παραμένουν εμβαπτισμένα, κινήστε όλες τις συσκευές που έχουν αρμούς κι εκείνες που έχουν κινούμενα εξαρτήματα.
3. Χρησιμοποιήστε μαλακή βούρτσα καθαρισμού και τρίψτε τα εργαλεία μέχρι να αφαιρεθούν όλες οι ορατές ακαθαρσίες. Τρίψτε τη συσκευή κάτω από την επιφάνεια του διαλύματος καθαρισμού για να αποτρέψετε τη δημιουργία αερολυμάτων που περιέχουν μολυσματικές ουσίες. Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί με τα τμήματα κάθε συσκευής που μπορεί να είναι δύσκολο να καθαριστούν αποτελεσματικά. Ακολουθήστε αυτές τις γενικές κατευθυντήριες οδηγίες:
 - Χρησιμοποιώντας βούρτσα, τρίψτε όλες τις επιφάνειες της συσκευής. Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί με τα κοφτερά σημεία ή τις αδρές επιφάνειες που χρησιμοποιούνται για πλήρωση ή απόξεση.
 - Χρησιμοποιήστε ένα βουρτσάκι καθαρισμού σωλήνων που να χωράει εφαρμοστά για να καθαρίσετε τυφλές οπές ή κάνουλες. Εισαγάγετε και περιστρέψτε το βουρτσάκι μέσα στις τυφλές οπές ή περάστε το μέσω οποιασδήποτε κάνουλας τρεις (3) φορές.
4. Εκπλύνετε καλά με απεσταγμένο νερό, μέχρι να αφαιρεθούν όλα τα ίχνη του διαλύματος καθαρισμού.
 - Κατά την έκπλυση, κινήστε όλες τις συσκευές που έχουν αρμούς κι εκείνες που έχουν κινούμενα εξαρτήματα.

5. Φορτώστε τα εργαλεία σε αυτόματη συσκευή πλύσης-απολύμανσης, με τρόπο που να μεγιστοποιεί την έκθεση των επιφανειών των εργαλείων.
6. Να χειρίζεστε τη συσκευή πλύσης-απολύμανσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, για να διασφαλίσετε ότι θα ακολουθηθούν όλες οι παράμετροι των κύκλων (δηλαδή χρόνος, θερμοκρασία).
7. Αφαιρέστε τα εργαλεία και ελέγξτε για τυχόν ακαθαρσίες ή υγρασία που έχουν παραμείνει. Εάν παρατηρήσετε κατάλοιπα ακαθαρσιών, επαναλάβετε τον αυτοματοποιημένο κύκλο καθαρισμού. Εάν παρατηρήσετε ότι έχει παραμείνει υγρασία, στεγνώστε τα εργαλεία με καθαρά πανάκια που δεν αφήνουν χνούδι, για να τα προετοιμάσετε για την αποστείρωση.

Μη αυτόματος καθαρισμός του περιέκτη αποστείρωσης

1. Παρασκευάστε ένα διάλυμα με απορρυπαντικό με ουδέτερο pH, σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή. Τα πολύ όξινα ή πολύ αλκαλικά καθαριστικά μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στο ανοδιωμένο φινίρισμα της αλουμινένιας θήκης.
2. Χρησιμοποιώντας μαλακό σφουγγάρι ή πανί, καθαρίστε όλες τις επιφάνειες της βάσης, του καπακιού και των δίσκων εργαλείων του περιέκτη.
3. Εκπλύνετε ενδελεχώς τα εξαρτήματα του περιέκτη με καθαρό τρεχούμενο νερό, για να αφαιρέσετε όλα τα κατάλοιπα απορρυπαντικού.
4. Στεγνώστε ενδελεχώς τα εξαρτήματα του περιέκτη.

Αυτοματοποιημένος καθαρισμός του περιέκτη αποστείρωσης με συσκευή πλύσης/απολύμανσης

1. Παρασκευάστε ένα διάλυμα με απορρυπαντικό με ουδέτερο pH, σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή της συσκευής πλύσης.
2. Τοποθετήστε τα εξαρτήματα του περιέκτη μέσα στη συσκευή πλύσης με τρόπο που να αποτρέπει τη μετακίνησή τους και ξεκινήστε τον κύκλο.
3. Μετά την ολοκλήρωση του κύκλου καθαρισμού, αφαιρέστε τα εξαρτήματα του περιέκτη και βεβαιωθείτε ότι είναι στεγνά. Εάν παρατηρηθεί υγρασία, στεγνώστε τα εξαρτήματα με καθαρά πανιά που δεν αφήνουν χνούδι.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Η αποστείρωση με υγρή θερμότητα/ατμό αποτελεί την προτιμώμενη και συνιστώμενη μέθοδο για το σετ εργαλείων εξαγωγής αναθεώρησης ώμου.

Τα εργαλεία και ο περιέκτης πρέπει να καθαρίζονται σωστά πριν από την αποστείρωση.

Τοποθετήστε τα εργαλεία στην αντίστοιχη θέση εντός του περιέκτη αποστείρωσης, σύμφωνα με τις σημάνσεις/την επισήμανση στον περιέκτη. Μετά τη φόρτωση του περιέκτη, τοποθετήστε το καπάκι και ασφαλίστε όλα τα μάνταλα του καπακιού. Ο κλειστός περιέκτης πρέπει τώρα να τυλιχτεί με εγκεκριμένο περιτύλιγμα σύμφωνα με τις συστάσεις του προτύπου AAMI ST79. Ο περιέκτης είναι τώρα έτοιμος για αποστείρωση σύμφωνα με τις παραμέτρους που παρατίθενται παρακάτω.

Συνιστώμενες παράμετροι για αποστείρωση με ατμό

Τρόπος αποστείρωσης	Θερμοκρασία έκθεσης	Χρόνος έκθεσης	*Χρόνος στεγνώματος
Δυναμική αφαίρεση αέρα	132 °C	4 λεπτά	30 λεπτά
Δυναμική αφαίρεση αέρα	135 °C	3 λεπτά	30 λεπτά

* Πλήρως φορτωμένες θήκες με χρόνο κρυώματος 60 λεπτών, με χρήση δύο εφαρμογών μονόφυλλου περιτυλίγματος Kimguard KC600 με τεχνική διαδοχικής περιτύλιξης διπλού φακέλου σύμφωνα με το πρότυπο AAMI ST79. Ο χρόνος στεγνώματος μπορεί να διαφέρει λόγω του χρησιμοποιούμενου εξοπλισμού αποστείρωσης, της μεθόδου περιτύλιξης και του υλικού. Αποτελεί ευθύνη του κέντρου υγειονομικής περιθαλψής να επικυρώσει τον κατάλληλο χρόνο στεγνώματος με χρήση της δικής του διαδικασίας.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ



Κατασκευαστής



Ημερομηνία κατασκευής



Αριθμός καταλόγου



Προσοχή



Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης



Αριθμός παρτίδας



Μη αποστειρωμένο εργαλείο



Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού



Αποστειρωμένο εργαλείο



Σήμανση CE



Σήμανση CE και αριθμός κοινοποιημένου οργανισμού



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση



Σύμβολο για «μην επαναχρησιμοποιείτε», «μίας χρήσης» ή «χρησιμοποιείτε μόνο μία φορά»



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Ποσότητα



Χώρα κατασκευής



Διανομέας



Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας

¹Ανατρέξτε στην επισήμανση για πληροφορίες CE.

Επιπρόσθετη επισήμανση:

**«MANUAL USE
ONLY»**

Η συσκευή δεν θα πρέπει να συνδέεται σε πηγή τροφοδοσίας και προορίζεται μόνο για μη αυτόματο χειρισμό.

**«REMOVE FOR
CLEANING &
STERILIZATION»**

Η συσκευή θα πρέπει να αποσυναρμολογείται πριν από τον καθαρισμό και την αποστείρωση.

TECOMET

Vállrevíziós kiemelő műszerek

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Leírás

A vállrevíziós kiemelő műszerkészlet korábbi vállartroplasztika revíziójához szükséges kézi műszerek teljes készletét tartalmazza. A sebész dönt a műszerek kiválasztásáról és alkalmazásáról az adott eszköz funkciójának megfelelő, különféle sebészeti műveletek elvégzése érdekében. A készlethez egyszer használatos, előzetesen sterilizált csontvésők és a további, többször használatos műszerek (pl. vésők, fogók, cementleválasztók és -hasítók, küretkanalak, marók, tömörítők, kalapácsok, szorítók, kiemelők, sebészeti kalapácsok, fúróvezetők és -fejek, lemezfeszítők, villák és nyelek) tárolására szolgáló sterilizálási tárolóedény is tartozik.

Rendeltetés

A Tecomet által gyártott vállrevíziós kiemelő műszerek közé egyszer használatos, steril csontvéső pengék és többször használatos kézi műszerek (pl. küretkanalak, fogók, vésők, kiemelők, cementleválasztók, szorítók, kalapácsok stb.) készlete tartozik azzal a rendeltetéssel, hogy különféle lehetőségeket biztosítsanak korábbi vállartroplasztika implantátumainak az eltávolítására. A rendszer ezen kívül egy sterilizálási tárolóedényt is tartalmaz, amely többször használatos műszerek elrendezésére, megóvására és sterilizálásuk elősegítésére szolgál, amikor azokat jóváhagyott csomagolóanyaggal (az FDA által engedélyezett sterilizálási csomagolóanyaggal) együtt használják.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK



Vigyázat!

- Az újr felhasználható műszereket **NEM STERILEN** szállítják és azokat minden egyes használat előtt megfelelően tisztítani és sterilizálni kell.
- A sterilizálási tárolóedény kialakításánál fogva önmagában nem tartja meg a sterilitást.



A tárolóedény-rendszert kizárólag jóváhagyott sterilizálási csomagolóanyaggal használja. A tárolóedény lábakkal rendelkezik, amelyek kizárólag tárolási célt szolgálnak, nem pedig a tartályok sterilizálás alatti egymásra rakását.

- A csontvéső pengék egyszer használatos, steril formában biztosítottak, és nem használhatók fel újra.
- Az eszközök használata előtt olvassa végig ezeket az utasításokat.
- A sebész felelőssége gondoskodni arról, hogy az eszközök használata előtt elsajátítsa a megfelelő sebészeti technikákat.
- Szennyezett vagy potenciálisan szennyezett műszerek kezelése, illetve ilyenekkel történő munkavégzés során személyi védőfelszerelést kell viselni.
- Tisztításhoz nem szabad fémkefét, súroló hatású tisztítószereket, vagy súrolópárnát használni.

Óvintézkedések

- Az Egyesült Államok szövetségi törvénye értelmében a jelen eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendelvényére értékesíthető.
- Minden egyes használat előtt meg kell vizsgálni, hogy a műszerek nem sérültek-e, valamint hogy a vágóélek nincsenek-e kikopva, illetve nem egyenetlenek-e. A sérülés vagy kopás jeleit mutató műszereket nem szabad használni.
- Minden egyes használat előtt meg kell vizsgálni, hogy a sterilizálási tárolóedény nem sérült-e. Nagy figyelmet kell fordítani a fogantyú épségére és a tárolóedény külsejére, biztosítva azt, hogy nincsenek éles szélek vagy sorják, amelyek elszakíthatják a csomagolóanyagot.

Anyagok és korlátozott anyagok

- A termék címkén látható, hogy az eszköz tartalmaz-e valamilyen korlátozás hatálya alá eső anyagot vagy állati eredetű anyagot.

Egyszer használatos műszerek

- A **Egyszer használatos** címkével rendelkező csontvédő pengék egyszeri használatra szolgálnak, és azután a hulladékba helyezendők.
- Az egyszer használatos műszerek újrafelhasználásával járó kockázatok közé tartozik egyebek között a beteg fertőzése és/vagy a műszer működési megbízhatóságának csökkenése.

Az újrafeldolgozásra vonatkozó korlátozások

A jelen utasítások szerinti újrafeldolgozás minimális hatással van a műszerekre. A rozsdamentes acélból vagy más fémből készült sebészeti műszerek üzemi élettartamának végét általában a rendeltetésszerű használat vagy a nem rendeltetésszerű használat miatt fellépő kopás és sérülés határozza meg, nem pedig az újrafeldolgozás.

TISZTÍTÁS

- Kifejezetten javasolt, hogy a műszereket minden egyes sebészeti eljárást követően és sterilizálás előtt a lehető leghamarabb tisztítsák meg, hogy a műszereken maradó biológiai szennyeződések száradási ideje korlátozott legyen.
- A tisztítószer hígításához és a műszerek öblítéséhez használt víz minőségét körültekintően meg kell fontolni. A tisztításhoz desztillált víz, az öblítéshez steril víz használata javasolt. Ne használjon forró vizet, mert annak hatására a fehérjealapú szennyeződések koagulációja és megkeményedése következik be.
- Az összes tisztítószert és a fertőtlenítőszert a gyártó ajánlásainak megfelelően kell előkészíteni. Kizárólag közel semleges pH-jú, az orvosi műszerekhez jóváhagyott tisztítószereket és fertőtlenítőszereket használjon.

Előtisztítás a használat helyén

- Egyszer használatos törölkendőkkel távolítsa el a biológiai szennyeződés és szövetek nagy részét a műszerekről.
- Használat után amint lehet, helyezze a műszereket egy desztillált vízzel töltött edénybe, vagy tálcára helyezve takarja be őket nedves törölkendővel.

A műszerek kézi tisztítása

1. A gyártó ajánlásainak megfelelően készítsen elő egy proteolitikus enzim alapú tisztítószert – például Enzolt vagy vele egyenértékű tisztítószert – és készítsen egy tisztítóoldatot.
2. Merítse az oldatba a műszereket, és áztassa őket a tisztítószert gyártója által javasolt ideig.
 - Mialatt folyadékba vannak merítve, hozza működésbe az összes forgócsapos eszközt, valamint a mozgó alkatrészekkel rendelkezőket is.
3. Puha sörtéjű tisztítókefével addig súrolja a műszereket, amíg az összes látható szennyeződést el nem távolította. A szennyeződések levegőbe jutásának megelőzése érdekében a tisztítóoldat felszíne alatt súrolja az eszközöket. Fordítson

különleges figyelmet a nehezen megtisztítható részekre.

Kövesse az alábbi általános irányelveket:

- A kefével súrolja le az eszköz összes felületét. Fordítson különleges figyelmet a vágóélekre, illetve a reszeléshez vagy csiszoláshoz használt érdes felületekre.
 - A vakfuratok és kanülök tisztításához használjon szorosan illeszkedő csőtisztítót. A csőtisztítót vezesse be és forgassa el a vakfuratokban, illetve vezesse azt át a kanülökön három (3) alkalommal.
4. Alaposan öblítse át desztillált vízzel, míg a tisztítóoldatot maradéktalanul el nem távolította.
 - Öblítés közben hozza működésbe az összes forgócsapos eszközt, valamint a mozgó alkatrészekkel rendelkezőket is.
 5. Készítsen ultrahangos fürdőt a tisztítószer gyártója által javasolt töménységű és hőmérsékletű oldattal.
 6. Merítse az oldatba a műszereket, és legalább 10 percre hozza működésbe a fürdőt. 25–50 kHz-es frekvencia használata ajánlott.
 7. Távolítsa el a műszereket a fürdőből, és öblítse őket desztillált vagy steril vízben legalább egy (1) percig, vagy amíg a tisztítóoldatot maradéktalanul el nem távolította.
 - Öblítés közben hozza működésbe az összes forgócsapos eszközt, valamint a mozgó alkatrészekkel rendelkezőket is.
 8. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy van-e szennyeződés a műszereken, és ha maradt rajtuk látható szennyeződés, ismételje meg ezeket a tisztítási lépéseket.
 9. Tiszta, szőszmentes törülőkendővel törölje szárazra a műszereket a sterilizálásra történő előkészítéshez. A nehezen elérhető területekről tiszta, nagy nyomású levegővel távolítsa el nedvességet.

A műszerek automatizált tisztítása mosó-fertőtlenítő berendezéssel

1. A gyártó ajánlásainak megfelelően készítsen enzimes mosószeroldatot.
2. Merítse az oldatba a műszereket, és áztassa őket a tisztítószer gyártója által javasolt ideig.
 - Mialatt folyadékba vannak merítve, hozza működésbe az összes forgócsapos eszközt, valamint a mozgó alkatrészekkel rendelkezőket is.

3. Puha sörtéjű tisztítókefével addig súrolja a műszereket, amíg az összes látható szennyeződést el nem távolította. A szennyeződések levegőbe jutásának megelőzése érdekében a tisztítóoldat felszíne alatt súrolja az eszközöket. Fordítson különleges figyelmet a nehezen megtisztítható részekre. Kövesse az alábbi általános irányelveket:
 - A kefével súrolja le az eszköz összes felületét. Fordítson különleges figyelmet a vágóélekre, illetve a reszeléshez vagy csiszoláshoz használt érdes felületekre.
 - A vakfuratok és kanülök tisztításához használjon szorosan illeszkedő csőtisztítót. A csőtisztítót vezesse be és forgassa el a vakfuratokban, illetve vezesse azt át a kanülökön három (3) alkalommal.
4. Alaposan öblítse át desztillált vízzel, míg a tisztítóoldatot maradéktalanul el nem távolította.
 - Öblítés közben hozza működésbe az összes forgócsapos eszközt, valamint a mozgó alkatrészekkel rendelkezőket is.
5. Helyezze a műszereket automata mosó-fertőtlenítő berendezésbe oly módon, hogy a tisztítás a műszerek felületeit maximálisan érje.
6. Működtesse a mosó-fertőtlenítő berendezést a gyártó utasításainak megfelelően, a ciklus összes paraméterét (idő, hőmérséklet) az előírásoknak megfelelően megválasztva.
7. Távolítsa el a műszereket, és ellenőrizze, hogy szennyezettek, illetve nedvesek maradtak-e. Ha megmaradó szennyeződést észlel, ismételje meg az automatikus tisztítási ciklust. Ha megmaradó nedvességet észlel, akkor tiszta, szőszmentes törülközővel törölje szárazra a műszereket a sterilizálásra történő előkészítéshez.

A sterilizálási tárolóedény kézi tisztítása

1. A gyártó ajánlásainak megfelelően készítsen semleges pH-jú mosószeroldatot. A túl savas vagy túl lúgos tisztítószer károsíthatják az alumínium tok anódozott fényezését.
2. Puha szivaccsal vagy törülközővel tisztítsa meg a tárolóedény aljának, fedelének és a műszertálcáknak az összes felületét.
3. Tiszta folyóvíz alatt alaposan öblítse át a tárolóedény komponenseit, hogy a mosószer maradéktalanul távozzon.
4. Alaposan szárítsa meg a tárolóedény komponenseit.

A sterilizálási tárolóedény automatizált tisztítása mosó-fertőtlenítő berendezéssel

1. A mosogatóberendezés gyártója ajánlásainak megfelelően készítsen semleges pH-jú mosószeroldatot.
2. Úgy helyezze a tárolóedény komponenseit a mosogatóberendezésbe, hogy ne tudjanak elmozdulni, és indítsa el a ciklust.
3. A tisztítási ciklus befejezése után távolítsa el a tárolóedény komponenseit, és ellenőrizze, hogy szárazak-e. Ha valamelyik komponenst nedvesnek találja, tiszta, szőszmentes törülőkendővel törölje szárazra.

STERILIZÁLÁS

A nedves hővel/gőzzel végzett sterilizálás a preferált és ajánlott módszer a vállrevíziós kiemelő műszerkészlet sterilizálására.

Sterilizálás előtt a műszereket és a tárolóedényt megfelelően meg kell tisztítani.

Helyezze a műszereket megfelelő helyzetben a sterilizálási tárolóedénybe, a tárolóedényen szereplő jelzéseknek/címkéknek megfelelően. A tárolóedény megtöltése után helyezze rá a fedelet, és zárja le az összes fedélzárát. A lezárt tárolóedényt ezután be kell csomagolni egy jóváhagyott csomagolóanyagba az AAMI ST79 ajánlásoknak megfelelően. Ezzel a tárolóedény készen áll a sterilizálásra, az alábbiakban felsorolt paraméterekkel.

A gőzsterilizálás ajánlott paraméterei

Sterilizálási mód	Expozíciós hőmérséklet	Expozíciós idő	*Száradási idő
Dinamikus levegőtávoltítás	132 °C	4 perc	30 perc
Dinamikus levegőtávoltítás	135 °C	3 perc	30 perc

* Teljesen megtöltött tokok 60 perces hűlési idővel validálva, AAMI ST79 szerinti szekvenciális burkolási technikával felhelyezett két Kimguard KC600 egyrétegű csomagolókendő alkalmazásával. A száradási idő eltérő lehet a használt sterilizálási berendezéstől, a csomagolási módszertől és a csomagolóanyagtól függően. Az egészségügyi intézmény felelőssége validálni a megfelelő száradási időt, a saját eljárásuk szerint.

JELÖLŐ SZIMBÓLUMOK



Gyártó



Gyártási dátum



Katalógusszám



Figyelem!



Tekintse át a használati utasítást



Tételszám



Nem steril műszer



Az Egyesült Államok szövetségi törvénye értelmében a jelen eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendelvényére értékesíthető



Steril műszer



CE jelölés



CE-jelölés az értesített testület számával



Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben



„Újrafelhasználni tilos”, „Egyszer használatos” vagy „Csak egyszer használható” jelentésű szimbólum



Orvosi eszköz



Mennyiség



Gyártási ország



Forgalmazó



Besugárzással sterilizálva

¹A CE-jelöléssel kapcsolatos információt lásd a címkén.

További címkék:

**„MANUAL USE
ONLY”**

Az eszközt nem szabad áramforrásra csatlakoztatni, és kizárólag manuális kezelés céljára szolgál.

**„REMOVE FOR
CLEANING &
STERILIZATION”**

Tisztítás és sterilizálás előtt az eszközt szét kell szerelni.

TECOMET

Pleca locītavas revīzijas operācijas ekstrakcijas instrumenti

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

Apraksts

Pleca locītavas revīzijas operācijas ekstrakcijas instrumentu komplekts sastāv no pilnīga rokas instrumentu komplekta, kas nepieciešams iepriekš veiktas pleca locītavas endoprotezēšanas revīzijas operācijai. Instrumenti tiek atlasīti un izmantoti pēc ķirurga ieskatiem, lai veiktu dažādas ķirurģiskas darbības atkarībā no konkrētās ierīces funkcijas. Komplektā ir vienreiz lietojami iepriekš sterilizēti osteotomi un sterilizēšanas tvertne, kurā atrodas pārējie atkārtoti lietojamie instrumenti, kas sastāv no kaltiem, knaiblēm, cementa nošķīrējiem un atdalītājiem, kiretēm, rongeur knaiblēm, stampām, āmuriem, skavām, izvīlcējiem, ķirurģiskajiem āmuriem, urbja vadotnēm un uzgaļiem, plātnišu pletējiem, dakšām un rokturiem.


Paredzētā lietošana

Tecomet izgatavotajos pleca locītavas revīzijas operācijas ekstrakcijas instrumentos ietilpst vienreiz lietojami sterili osteotomu asmeņi un atkārtoti lietojamu rokas instrumentu komplekts (piemēram, kiretes, knaibles, kalti, izvīlcēji, cementa nošķīrēji, skavas, āmurs utt.), kas paredzēti, lai nodrošinātu dažādas iespējas implantu izņemšanai no iepriekš veiktas pleca locītavas endoprotezēšanas. Sistēmā ietilpst arī sterilizēšanas tvertne, kas paredzēta, lai organizētu, aizsargātu un atvieglotu atkārtoti lietojamu instrumentu sterilizēšanu, ja tos lieto kopā ar apstiprinātu iesaiņojuma materiālu (piemēram, FDA pārbaudītu sterilizēšanas ietinamo papīru).

BRĪDINĀJUMI UN NORĀDĪJUMI



Brīdinājums

- Atkārtoti lietojami instrumenti tiek piegādāti NESTERILI  un pirms katras lietošanas tie ir pienācīgi jānotīra un jāsterilizē.
- Sterilizēšanas tvertne nav izstrādāta tā, lai tā atsevišķi nodrošinātu sterilitāti. Piegādes sistēmu izmantojiet tikai ar apstiprinātu sterilizēšanas ietinamo materiālu. Tvertnei ir kājiņas, kas paredzētas tikai uzglabāšanai, nevis kastu kraušānai sterilizēšanai.
- Osteotomu asmeņi ir vienreiz lietojami un sterili, un tos nedrīkst izmantot atkārtoti.
- Pirms ierīču lietošanas pilnībā izlasiet šos norādījumus.
- Ķirurgs ir atbildīgs par atbilstošas ķirurģiskās tehnikas pārzināšanu pirms ierīču lietošanas.
- Rīkojoties vai strādājot ar inficētiem vai iespējami inficētiem instrumentiem, jālieto individuālie aizsardzības līdzekļi (IAL).
- Tīrīšanai nedrīkst izmantot metāla suku, abrazīvus tīrīšanas līdzekļus vai abrazīvus sūkļus.

Norādījumi

- Saskaņā ar ASV Federālo likumu šo ierīci atļauts pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.
- Pirms katras lietošanas instrumenti ir jāapskata, lai pārbaudītu, vai tiem nav bojājumu un neasu/nelīdzenu asmeņu. Instrumentus, kuriem ir bojājuma vai nolietojuma pazīmes, lietot nedrīkst.
- Pirms katras lietošanas sterilizācijas tvertne ir jāapskata, lai pārbaudītu, vai tai nav bojājumu. Īpaša uzmanība jāpievērš roktura veselumam un tvertnes ārpusē, lai nodrošinātu, ka nav asu malu/atšķarpju, kas var pārplēst papīru.

Materiāli un aizliegtā viela

- Norādi, ka ierīce satur aizliegtu vielu vai dzīvnieku izcelsmes materiālu, skatīt izstrādājuma etiķetē.

Vienreizlietojamie instrumenti

- Osteotomu asmeņi ir marķēti kā **vienreiz lietojami** un ir paredzēti lietošanai vienu reizi, pēc tam tie ir jāizmet.

- Risks, izmantojot vienreizlietojamus instrumentus atkārtoti, ietver, piemēram, pacienta inficēšanas un/vai pasliktinātas darbības uzticamības risku.

Atkārtotas apstrādes ierobežojumi

Atkārtota apstrāde saskaņā ar šiem norādījumiem minimāli ietekmē instrumentus. Nerūsējošā tērauda vai cita metāla ķirurģisko instrumentu ekspluatācijas laiku parasti nosaka nolietojums un bojājums, kas radies paredzētas vai neatbilstošas lietošanas laikā, nevis atkārtota apstrāde.

TĪRĪŠANA

- Ir ļoti ieteicams instrumentus tīrīt pēc iespējas ātrāk pēc katras ķirurģiskās procedūras un pirms sterilizācijas, lai samazinātu uz instrumentiem atlikušā bioloģiskā piesārņojuma žūšanas laiku.
- Rūpīgi jāapsver tīrīšanas līdzekļu atšķaidīšanai un instrumentu skalošanai izmantotā ūdens kvalitāti. Ieteicams izmantot destilētu ūdeni tīrīšanai un sterilu ūdeni skalošanai. Jāizvairās no karsta ūdens izmantošanas, jo tas koagulēs un padarīs cietu olbaltumvielas saturošu piesārņojumu.
- Visi tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļi jāgatavo saskaņā ar to ražotāju ieteikumiem. Izmantojiet tikai tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus ar gandrīz neitrālu pH, kas ir apstiprināti lietošanai ķirurģiskajiem instrumentiem.

Priekštīrīšana lietošanas vietā

- Notīriet pārmērīgo bioloģisko piesārņojumu un audus no instrumentiem izmantojot vienreizējās lietošanas salvetes.
- Pēc lietošanas pēc iespējas ātrāk ievietojiet instrumentus traukā ar destilētu ūdeni vai uz paplātes, kas jāpārklāj ar mitriem dvieļiem.

Instrumentu manuālā tīrīšana

1. Sagatavojiet proteolītisko enzīmu mazgāšanas līdzekli, piemēram, Enzol (vai līdzvērtīgu līdzekli), un sagatavojiet tīrīšanas šķīdumu saskaņā ar mazgāšanas līdzekļa ražotāja ieteikumiem.
2. Iegremdējiet un mērcējiet instrumentus tik ilgi, cik ieteicis mazgāšanas līdzekļa ražotājs.
 - Kamēr tās ir iemērkas, kustiniet visas ierīču viras un kustīgās daļas.
3. Izmantojiet mīksto saru tīrīšanas suku un noberziet instrumentus, kamēr notīrīts viss redzamais piesārņojums. Berziet ierīci zem tīrīšanas šķīduma līmeņa, lai novērstu

piesārņojuma aerosola veidošanos. Īpašu uzmanību pievēršiet vietām, kas var sarežģīt efektīvu tīrīšanu. Ievērojiet tālāk sniegtās vispārīgās vadlīnijas.

- Noberziet visas ierīces virsmas ar suku. Īpašu uzmanību pievēršiet asmeņiem vai nelīdzenām virsmām, ko izmanto slīpēšanai vai rupjapstrādei.
 - Lai piekļūtu necaurejošām atverēm vai kanulām, izmantojiet cieši piegulošu cauruļu tīrīšanas birsti. Ievietojiet cauruļu tīrīšanas birsti necaurejošajā atverē un grieziet to vai arī virziet to cauri kanulai trīs (3) reizes.
4. Rūpīgi skalojiet ar destilētu ūdeni, kamēr ir noskalotas visas tīrīšanas šķīduma atliekas.
 - Skalošanas laikā kustīniet visas ierīces, kam ir viras un kustīgas daļas.
 5. Sagatavojiet ultraskaņas vannu ar tīrīšanas šķīdumu mazgāšanas līdzekļa ražotāja ieteiktajā koncentrācijā un temperatūrā.
 6. Iegremdējiet instrumentus un aktivizējiet vannu vismaz uz 10 minūtēm. Ieteicamā frekvence ir 25 – 50 kHz.
 7. Izņemiet un skalojiet instrumentus destilētā vai sterilā ūdenī vismaz vienu (1) minūti vai tik ilgi, kamēr izzudušas tīrīšanas šķīduma atliekas.
 - Skalošanas laikā kustīniet visas ierīces, kam ir viras un kustīgas daļas.
 8. Vizuāli pārbaudiet instrumentus, vai nav redzamu netīrumu, un atkārtojiet šos tīrīšanas soļus, ja ir redzamas netīrumu paliekas.
 9. Sagatavojot sterilizācijai, nosusiniet instrumentus ar tīrām, neplūksnainām salvetēm. Lai atbrīvotos no mitruma grūti aizsniedzamās vietās, izmantojiet tīru, saspiestu gaisu.

Instrumentu automātiskā tīrīšana, izmantojot mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtu

1. Sagatavojiet enzīmu mazgāšanas līdzekļa šķīdumu saskaņā ar ražotāja ieteikumiem.
2. Iegremdējiet un mērcējiet instrumentus tik ilgi, cik ieteicis mazgāšanas līdzekļa ražotājs.
 - Kamēr tās ir iemērtas, kustīniet visas ierīču viras un kustīgās daļas.
3. Izmantojiet mīksto saru tīrīšanas suku un noberziet instrumentus, kamēr notīrīts viss redzamais piesārņojums. Berziet ierīci zem tīrīšanas šķīduma līmeņa, lai novērstu

piesārņojuma aerosola veidošanos. Īpašu uzmanību pievēršiet vietām, kas var sarežģīt efektīvu tīrīšanu. Ievērojiet tālāk sniegtās vispārīgās vadlīnijas.

- Noberziet visas ierīces virsmas ar suku. Īpašu uzmanību pievēršiet asmeņiem vai nelīdzenām virsmām, ko izmanto slīpēšanai vai rupjapstrādei.
 - Lai piekļūtu necaurejošām atverēm vai kanulām, izmantojiet cieši piegulošu cauruļu tīrīšanas birsti. Ievietojiet cauruļu tīrīšanas birsti necaurejošajā atverē un grieziet to vai arī virziet to cauri kanulai trīs (3) reizes.
4. Rūpīgi skalojiet ar destilētu ūdeni, kamēr ir noskalotas visas tīrīšanas šķīduma atliekas.
 - Skalošanas laikā kustīniet visas ierīces, kam ir virs un kustīgas daļas.
 5. Ievietojiet instrumentus automatizētajā mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtā tā, lai nodrošinātu maksimālu iedarbību uz virsmām.
 6. Darbiniet mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtu saskaņā ar ražotāja norādījumiem, lai tiktu ievēroti visi cikla parametri (t.i., laiks, temperatūra).
 7. Izņemiet instrumentus un pārbaudiet, vai nav palikuši netīrumi vai mitrums. Ja novērojat netīrumu paliekas, atkārtojiet automātiskās tīrīšanas ciklu. Ja novērojat mitrumu, nosusiniet instrumentus ar tīrām, neplūksnainām salvetēm, lai tos sagatavotu sterilizācijai.

Sterilizācijas tvertnes manuālā tīrīšana

1. Sagatavojiet neitrāla pH mazgāšanas līdzekļa šķīdumu saskaņā ar ražotāja ieteikumiem. Tīrīšanas līdzekļi, kas ir pārāk skābi vai sārmaini, var bojāt alumīnija kastes anodēto apdari.
2. Izmantojot mīkstu sūkli vai drānu, notīriet visas tvertnes pamatnes, vāka un instrumentu paplašu virsmas.
3. Rūpīgi noskalojiet tvertnes sastāvdaļas zem tīra, tekoša ūdens, lai noņemtu visas mazgāšanas līdzekļa atliekas.
4. Rūpīgi nožāvējiet tvertnes sastāvdaļas.

Sterilizācijas tvertnes automātiskā tīrīšana, izmantojot mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtu

1. Sagatavojiet neitrāla pH mazgāšanas līdzekļa šķīdumu saskaņā ar mazgāšanas iekārtas ražotāja ieteikumiem.
2. Ievietojiet tvertnes sastāvdaļas mazgāšanas iekārtā tā, lai tās nevarētu izkustēties, un sāciet ciklu.

3. Pēc tīrīšanas cikla pabeigšanas izņemiet tvertnes sastāvdaļas un pārbaudiet, vai tās ir sausas. Ja tiek konstatēts mitrums, nosusiniet sastāvdaļas ar tīrām bezplūksnu salvetēm.

STERILIZĀCIJA

Pleca locītavas revīzijas operācijas instrumentu komplektam vēlamā un ieteicamā metode ir sterilizēšana ar mitru karstu gaisu/tvaiku.

Pirms sterilizācijas instrumenti un tvertne ir pareizi jānotīra.

Ievietojiet instrumentus to attiecīgajās pozīcijās sterilizācijas tvertnē saskaņā ar tvertnē esošajiem marķējumiem/etiķeti.

Tiklīdz tvertne ir piepildīta, uzlieciet vāku un nostipriniet visus vāka fiksatorus. Noslēgtā tvertne tagad ir jāiesaiņo apstiprinātā ietinamajā papīrā saskaņā ar AAMI ST79 ieteikumiem. Tvertne ir gatava sterilizācijai, ievērojot tālāk uzskaitītos parametrus.

Ieteicamie parametri sterilizācijai ar tvaiku

Sterilizācijas režīms	Iedarbības temperatūra	Iedarbības laiks	*Žāvēšanas laiks
Dinamiskā gaisa atsūkšana	132 °C	4 minūtes	30 minūtes
Dinamiskā gaisa atsūkšana	135 °C	3 minūtes	30 minūtes

* Pilnībā piepildītas kastes, kam apstiprināts 60 minūšu atdzesēšanas laiks, izmantojot divas Kinguard KC600 vienslāņa ietinamā papīra kārtas un secīgo aploksnes tipa metodi saskaņā ar AAMI ST79. Žāvēšanas laiks var atšķirties atkarībā no izmantotās sterilizācijas iekārtas, ietišanas metodes un materiāla. Veselības aprūpes iestāde ir atbildīga par atbilstošā žāvēšanas laika pārbaudi, izmantojot savu procesu.

ETIĶETES SIMBOLI



Ražotājs



Izgatavošanas datums



Kataloga numurs



Uzmanību!



Skatīt lietošanas pamācību



Sērijas numurs



Nesterils instruments



Saskaņā ar ASV Federālo likumu šo ierīci atļauts pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma



Sterils instruments



CE marķējums



CE marķējums ar paziņotās struktūras numuru



Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā



Simbols „nelietot atkārtoti”, „vienreiz lietojams” vai „izmantot tikai vienu reizi”



Medicīniska ierīce



Daudzums



Ražotājvalsts



Izplatītājs



Sterilizēts apstarojot

¹CE informāciju skatiet etiķetē.

Papildu etiķete:

„MANUAL USE
ONLY”

Ierīci nedrīkst pieslēgt strāvas avotam,
un to ir paredzēts lietot tikai manuāli.

„REMOVE FOR
CLEANING &
STERILIZATION”

Ierīce pirms tīrīšanas un sterilizācijas
ir jāizjauc.

TECOMET®

Peties revizijos ištraukimo instrumentai

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Aprašymas

Peties revizijos ištraukimo instrumentų rinkinį sudaro visas rankinių instrumentų rinkinys, reikalingas ankstesnės peties artroplastikos operacijos revizijai atlikti. Instrumentai parenkami ir naudojami chirurgo nuožiūra atlikti įvairius chirurginius veiksmus, priklausomai nuo konkrečios įtaiso funkcijos. Rinkinyje yra vienkartiniai sterilūs osteotomai ir sterilizavimo konteineris, kuriame yra likę daugkartinio naudojimo instrumentai, kuriuos sudaro kaltai, replės, cemento separatoriai ir skaldytuvai, kiuretės, griebtuvai, grūstuvai, guminiai plaktukai, spaustukai, ištraukikliai, plaktukai, grąžto kreiptuvai ir antgaliai, laminačių plėstuvai, šakutės ir rankenos.


Numatytoji paskirtis

„Tecomet“ sukurtos peties revizijos ištraukimo instrumentai apima vienkartinius sterilius osteotomų ašmenis ir daugkartinio naudojimo rankinių instrumentų rinkinį (pvz., kiuretės, replės, kaltus, ištraukiklius, cemento separatorius, spaustukus, plaktukus ir kt.), skirtus įvairiomis galimybėmis pašalinti implantus, implantuotus ankstesnės peties artroplastikos procedūros metu. Sistemoje taip pat yra sterilizavimo konteineris, skirtas organizuoti, apsaugoti ir palengvinti daugkartinio naudojimo instrumentų sterilizavimą, kai jie naudojami kartu su patvirtinta vnyiojamąja medžiaga (pvz., FDA leidžiama vnyiojamoji sterilizavimo medžiaga).

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS



Įspėjimas

- Daugkartiniai instrumentai pateikiami NESTERILŪS , todėl kaskart prieš naudojant juos būtina tinkamai išvalyti ir sterilizuoti.

- Pats sterilizavimo konteineris neskirtas išlaikyti sterilumą. Konteinerio sistemą naudokite tik su patvirtinta sterilizavimo vyniojamąja medžiaga. Konteineris turi kojeles, kurios skirtos tik konteineriui laikyti ir neskirtos sterilizavimo dėklams dėti vienas ant kito.
- Osteotomų ašmenys yra vienkartiniai sterilūs ir jų negalima naudoti pakartotinai.
- Prieš naudodami įtaisus, perskaitykite visą šią instrukciją.
- Chirurgas yra atsakingas už taikomų chirurginių metodų įvaldymą prieš naudojant įtaisus.
- Tvarkant užterštus arba galimai užterštus instrumentus arba su jais dirbant, reikia dėvėti asmenines apsaugines priemones (AAP).
- Valydami nenaudokite metalinių šepetėlių, abrazyvinių valiklių ar abrazyvinių kempinėlių.

Atsargumo priemonės

- Pagal JAV federalinius įstatymus, ši įtaisa leidžiama parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu.
- Kaskart prieš naudojant reikia patikrinti, ar instrumentai nepažeisti ir ar jų pjovimo briaunos nėra atšipusios ir (arba) nelygios. Pastebėjus pažeidimo ar apirimo požymių, instrumentų naudoti negalima.
- Kaskart prieš naudojant reikia patikrinti, ar sterilizavimo konteineris nepažeistas. Reikia atidžiai patikrinti rankenų vientisumą ir konteinerio išorę, ar nėra aštrių kraštų ir (arba) šerpetų, galinčių įplėsti vyniojamąją medžiagą.

Medžiagos ir draudžiamos medžiagos

- Norėdami sužinoti, ar įtaise yra draudžiamos arba gyvūninės kilmės medžiagos, žr. produkto etiketę.

Vienkartiniai instrumentai

- Osteotomos ašmenys, paženklinėti kaip **vienkartiniai**, yra skirti naudoti vieną kartą, ir paskui juos reikia išmesti.
- Vienkartinius instrumentus naudojant pakartotinai, kyla pavojus užkrėsti pacientą infekcine liga, sumažinti jų funkcinių patikimumą ir kita rizika.

Pakartotinio apdorojimo apribojimai

Remiantis šia instrukcija, pakartotinai apdorojant instrumentus jie veikiami minimaliai. Nerūdijančiojo plieno arba kitokių metalinių chirurginių instrumentų tinkamumo termino pabaigą paprastai lemia nusidėvėjimas ir pažeidimai, atsiradę naudojant pagal paskirtį, naudojant netinkamai ir pakartotinai neapdorojant.

VALYMAS

- Labai rekomenduojama instrumentus po kiekvienos chirurginės procedūros ir prieš sterilizaciją išvalyti kuo greičiau, kad nespėtų pridžiūti ant instrumentų likę biologinės kilmės nešvarumai.
- Labai svarbu atsižvelgti į valikliams skiesti ir instrumentams skalauti naudojamo vandens kokybę. Rekomenduojama valymui naudoti distiliuotą vandenį, o skalavimui – sterilų vandenį. Venkite karšto vandens, nes jis sukels koaguliaciją ir sukietins baltyminės kilmės nešvarumus.
- Ruošiant visus valiklius ir dezinfekantus, būtina vadovautis jų gamintojų rekomendacijomis. Naudokite tik tuos valiklius ir dezinfekantus, kurių pH yra beveik neutralus ir kurie yra patvirtinti chirurginiams instrumentams apdoroti.

Parengiamasis valymas naudojimo vietoje

- Vienkartinėmis šluostėmis nuo instrumentų nuvalykite prikibusius biologinės kilmės nešvarumus ir audinių likučius.
- Naudotus instrumentus kuo greičiau pamerkite į distiliuoto vandens vonelę arba sudėję į dėklą užklokite drėgnais rankšluosčiais.

Rankinis instrumentų valymas

1. Pagal valymo priemonės gamintojo rekomendacijas paruoškite proteoliziniu fermentu pagrįstą ploviklį, tokį kaip „Enzol“ (ar lygiavertį), ir valymo tirpalą.
2. Instrumentus pamerkite ir mirkykite ploviklio gamintojo rekomenduojamą laiką.
 - Kol įtaisai panardinti, suaktyvinkite visus įtaisus su lankstais ir judamosiomis dalimis.
3. Šveiskite instrumentus valyti skirtu minkštų šerių šepetėliu tol, kol pašalinsite visus matomus nešvarumus. Įtaisą šveiskite visiškai panardintą valymo tirpale, kad teršalų nepatektų į orą. Ypatingą dėmesį skirkite tiems elementams, kuriuos gali būti sudėtinga efektyviai išvalyti. Vadovaukitės šiomis bendrosiomis gairėmis:
 - Šepetėliu nušveiskite visus įtaiso paviršius. Ypatingą dėmesį atkreipkite į visus pjovimo elementus ar šiurkščius paviršius, naudotus dildinti arba šlifuoti.
 - Norėdami pasiekti aklinas angas arba kaniules, naudokite glaudžiai priglundantį vamzdelių valytuvą. Įstatykite ir pasukite aklinose angose arba pastumkite vamzdelių valytuvą per visas kaniules tris (3) kartus.

4. Kruopščiai išskalaukite distiliuotu vandeniu, kol neliks jokių valymo tirpalo pėdsakų.
 - Skalaudami suaktyvinkite visus įtaisus su lankstais ir judamosiomis dalimis.
5. Paruoškite ultragarso vonelę su tokios koncentracijos ir temperatūros valymo tirpalu, kokią rekomenduoja ploviklio gamintojas.
6. Panardinkite instrumentus ir įjunkite vonelę mažiausiai 10 minučių. Rekomenduojamas 25–50 kHz dažnis.
7. Instrumentus išimkite ir skalaukite distiliuotu arba steriliu vandeniu mažiausiai vieną (1) minutę arba kol neliks jokių valymo tirpalo pėdsakų.
 - Skalaudami suaktyvinkite visus įtaisus su lankstais ir judamosiomis dalimis.
8. Apžiūrėkite instrumentus, ar nematyti nešvarumų, o pastebėję nešvarumų likučių pakartokite tuos pačius valymo žingsnius.
9. Ruošdami sterilizuoti, nusauskite instrumentus švaramis, nesipūkuojančiomis šluostėmis. Švaramis suslėgtu oru iš sunkiai pasiekiamų vietų išpūskite drėgmę.

Automatinis instrumentų valymas naudojant dezinfekavimo plautuvą

1. Pagal gamintojo rekomendacijas paruoškite fermentinio ploviklio tirpalą.
2. Instrumentus pamerkite ir mirkykite ploviklio gamintojo rekomenduojamą laiką.
 - Kol įtaisai panardinti, suaktyvinkite visus įtaisus su lankstais ir judamosiomis dalimis.
3. Šveiskite instrumentus valyti skirtu minkštų šerių šepetėliu tol, kol pašalinsite visus matomus nešvarumus. Įtaisą šveiskite visiškai panardintą valymo tirpale, kad teršalų nepatektų į orą. Ypatingą dėmesį skirkite tiems elementams, kuriuos gali būti sudėtinga efektyviai išvalyti. Vadovaukitės šiomis bendrosiomis gairėmis:
 - Šepetėliu nušveiskite visus įtaiso paviršius. Ypatingą dėmesį atkreipkite į visus pjovimo elementus ar šiurkščius paviršius, naudotus dildinti arba šlifuoti.
 - Norėdami pasiekti aklinas angas arba kaniules, naudokite glaudžiai prigludantį vamzdelių valytuvą. Įstatykite ir pasukite aklinoose angose arba pastumkite vamzdelių valytuvą per visas kaniules tris (3) kartus.
4. Kruopščiai išskalaukite distiliuotu vandeniu, kol neliks jokių valymo tirpalo pėdsakų.

- Skalaudami suaktyvinkite visus įtaisus su lankstais ir judamosiomis dalimis.
5. Instrumentus automatiniam dezinfekavimui plautuve išdėliokite tokia tvarka, kad būtų kiek įmanoma didesnis poveikis instrumento paviršiams.
 6. Dezinfekavimo plautuvą naudokite pagal gamintojo nurodymus, griežtai laikydamiesi visų ciklo parametrų (t. y. laiko, temperatūros) reikalavimų.
 7. Instrumentus išimkite ir patikrinkite, ar nelikę nešvarumų arba drėgmės. Pastebėję nešvarumų likučių, pakartokite automatinio valymo ciklą. Jei instrumentai dar atrodo drėgnoki, juos nusauskite švariomis, nesipūkuojančiomis šluostėmis, kad galėtumėte ruošti sterilizavimui.

Rankinis sterilizavimo konteinerio valymas

1. Pagal gamintojo rekomendacijas paruoškite neutralaus pH ploviklio tirpalą. Valymo priemonės, kurios yra pernelyg rūgštinės arba šarminės, gali pažeisti anoduotą aliuminio korpuso dangą.
2. Minkšta kempine ar šluoste nuvalykite visus konteinerio pagrindo, dangčio ir instrumentų padėklų paviršius.
3. Kruopščiai nuskalaukite konteinerio komponentus po švarią tekančiu vandeniu, kad pašalintumėte visus ploviklio likučius.
4. Kruopščiai išdžiovinkite konteinerio komponentus.

Automatinis sterilizavimo konteinerio valymas naudojant dezinfekavimo plautuvą

1. Pagal plautuvo gamintojo rekomendacijas paruoškite neutralaus pH ploviklio tirpalą.
2. Konteinerio komponentus sudėkite į plautuvą taip, kad jie negalėtų judėti, ir pradėkite ciklą.
3. Baigę valymo ciklą, išimkite konteinerio komponentus ir patikrinkite, ar jie sausi. Jei pastebima drėgmė, komponentus nusauskite švariomis šluostėmis, nepaliekiančiomis pūkelių.

STERILIZAVIMAS

Drėgnasis kaitinimas arba garai yra tinkamiausi ir rekomenduojami metodai peties revizijos ištraukimo instrumentų rinkiniui sterilizuoti. Instrumentai ir konteineris prieš sterilizuojant turi būti tinkamai išvalyti.

Padėkite instrumentus į atitinkamą padėtį sterilizavimo konteineryje, atsižvelgdami į konteineryje esančius ženklus / etiketes. Kai konteineris pakrautas, uždėkite dangtį ir užfiksuokite visas

dangčio spynas. Uždarytas konteineris dabar turėtų būti įvyniotas į patvirtintą vyniojamąją medžiagą pagal AAMI ST79 rekomendacijas. Dabar konteineris yra paruoštas sterilizavimui pagal toliau išvardytus parametrus.

Rekomenduojami parametrai sterilizuojant garais

Sterilizavimo režimas	Apdorojimo temperatūra	Apdorojimo trukmė	*Džiovinimo trukmė
Dinaminis oro išsiurbimas	132 °C	4 minutės	30 minučių
Dinaminis oro išsiurbimas	135 °C	3 minutės	30 minučių

* Visiškai pakrauti dėklai, patvirtinti naudojant 60 minučių vėsinimo laiką du kartus apvyniojus „Kimguard KC600“ vieno sluoksnio plėvele, naudojant nuoseklių vokų metodą pagal AAMI ST79. Džiovinimo laikas gali skirtis dėl naudojamos sterilizacijos įrangos, vyniojimo būdo ir medžiagos. Sveikatos priežiūros įstaiga privalo patvirtinti tinkamą džiovinimo laiką naudojant atitinkamą procesą.

ETIKETĖSE VARTOJAMI SIMBOLIAI



Gamintojas



Pagaminimo data



Katalogo numeris



Dėmesio



Skaityti naudojimo instrukciją



Siuntos numeris



Nesterilus instrumentas



Pagal JAV federalinius įstatymus, šį įtaisą leidžiama parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu



Sterilus instrumentas



CE ženklas



CE ženklas ir paskelbtosios įstaigos numeris



Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje



Simbolis „nenaudoti pakartotinai“, „vienkartinis naudojimas“ arba „naudoti tik vieną kartą“



Medicinos priemonė



Kiekis



Gamybos šalis



Platintojas



Sterilizuota naudojant švitinimą

¹Norėdami peržiūrėti CE informaciją, žr. ženklinį.

Papildomas ženklimas:

„MANUAL USE
ONLY“

Įtaiso negalima jungti prie energijos šaltinio, jis skirtas tik rankiniam naudojimui.

„REMOVE FOR
CLEANING &
STERILIZATION“

Prieš valant ir sterilizuojant, įtaisą reikia išmontuoti.

TECOMET® Ekstraksjonsinstrumenter for skulderrevisjon

BRUKSANVISNING

Beskrivelse

Ekstraksjonsinstrumentsettet for skulderrevisjon består av et komplett sett med håndholdte instrumenter som trengs for revisjon av tidligere skulderprotesekirurgi. Instrumentene velges og brukes etter legens skjønn, for å utføre ulike kirurgiske handlinger avhengig av den aktuelle enhetens funksjon. Settet leveres med pre-sterile osteotomer til engangsbruk og en steriliseringsbeholder som holder de øvrige gjenbrukbare instrumentene, inkludert meisler, tenger, sementseparatorer og -delere, kyetter, rongeurer, tamper, klubber, klemmer, ekstraktorer, slap-hammere, bor og boreføringer, laminasprede, gafler og håndtak.


Tiltenkt bruk

Ekstraksjonsinstrumentene for skulderrevisjon fra Tecomet inkluderer sterile osteotomblader til engangsbruk og et sett med gjenbrukbare, håndholdte instrumenter (f.eks. kyetter, tenger, meisler, ekstraktorer, sementseparatorer, klemmer, klubber osv.) som er utformet for å gi mulighet til ulike metoder for fjerning av implantater fra en tidligere skulderprotesekirurgi. Systemet inkluderer også en steriliseringsbeholder som er utformet for å organisere, beskytte og fremme sterilisering av gjenbrukbare instrumenter når de brukes sammen med et godkjent innpakningsmaterial (f.eks. FDA-godkjent steriliseringsinnpakning).

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER



Advarsel

- De gjenbrukbare instrumentene leveres IKKE-STERILE  og må rengjøres og steriliseres på riktig måte før hver gangs bruk.
- Steriliseringsbeholderen er ikke utformet for å opprettholde steriliteten alene. Bruk kun beholdersystemet med et godkjent innpakningsmaterial for sterilisering. Beholderen har føtter som er utformet for kun oppbevaringsformål og ikke for å stable etuier for sterilisering.

- Osteotombladene leveres sterile til engangsbruk, og skal ikke brukes på nytt.
- Les nøye gjennom disse instruksjonene før enhetene brukes.
- Det er kirurgens ansvar å bli kjent med egnede kirurgiske teknikker før bruk av enhetene.
- Personlig verneutstyr (PPE) skal brukes ved håndtering av eller arbeid med kontaminerte eller potensielt kontaminerte instrumenter.
- Bruk ikke metallbørster, skuremidler eller skurende puter til rengjøring.

Forholdsregler

- I henhold til føderal lov i USA kan dette utstyret bare selges av eller etter forordning av en lege.
- Instrumentene må inspiseres for skade og sløve/ujevne skjærekanter før hver bruk. Instrumenter som viser tegn til skade eller svekkelse, må ikke brukes.
- Steriliseringsbeholderen må inspiseres for skade før hver bruk. Vær nøye med å kontrollere håndtakets integritet og utsiden av beholderen for å sikre at det ikke finnes skarpe kanter/grater som kan rive opp innpakningen.

Materialer og stoffer underlagt begrensninger

- Se produktetiketten for indikasjon om at enheten inneholder et stoff underlagt begrensninger eller materiale som stammer fra dyr.

Engangsinstrumenter

- Osteotombladene er merket **engangsbruk** og er ment å brukes én gang og deretter kastes.
- Risikoer forbundet med gjenbruk av instrumenter til engangsbruk inkluderer, men er ikke begrenset til infeksjon hos pasienten og/eller redusert pålitelighet av funksjonen.

Begrensninger for repressering

Gjentatt prosessering i henhold til disse instruksjonene har minimal virkning på instrumentene. Enden på levetiden til kirurgiske instrumenter i rustfritt stål eller annet metall bestemmes som regel ut fra slitasje og skade som følge av tiltenkt bruk eller feil bruk, ikke repressering.

RENGJØRING

- Det anbefales på det sterkeste at instrumentene rengjøres så snart som mulig etter hver kirurgiske prosedyre, og før sterilisering, for å begrense tiden biologiske rester ligger og tørker på instrumentene.

- Vurder nøye vannkvaliteten som brukes til å fortynne rengjøringsmidler og til å skylle instrumentene. Det anbefales å bruke destillert vann til rengjøring og sterilt vann til skylling. Unngå å bruke varmt vann, da det vil koagulere og herde proteinbaserte rester.
- Alle rengjørings- og desinfeksjonsmidler må klargjøres i henhold til anbefalingene fra produsenten. Bruk kun rengjørings- og desinfeksjonsmidler som har nesten nøytral pH og er godkjent for bruk på kirurgiske instrumenter.

Forhåndsrengjøring av brukersted

- Fjern større mengder biologiske rester og vev fra instrumentene med engangskluter.
- Så snart som mulig etter bruk settes instrumentene i et kar med destillert vann eller på et brett som dekkes med fuktige håndklær.

Manuell rengjøring av instrumenter

1. Klargjør et proteolytisk, enzymbasert rengjøringsmiddel, f.eks. Enzol (eller tilsvarende), og klargjør en rengjøringsløsning i henhold til anbefalingene fra produsenten av rengjøringsmiddelet.
2. Bløtlegg instrumentene så lenge som anbefalt av produsenten av rengjøringsmiddelet.
 - Mens de ligger i bløt, skal du aktivere alle enheter med hengsler og de med bevegelige deler.
3. Bruk en rengjøringsbørste med myk bust og skrubbe instrumentene til all synlig kontaminasjon er fjernet. Skrubbe enheten under overflaten på rengjøringsløsningen for å unngå aerosolisering av kontaminanter. Vær spesielt oppmerksom på steder som er vanskelige å rengjøre. Følg disse generelle retningslinjene:
 - Bruk en børste til å skrubbe alle overflater på enheten. Vær spesielt oppmerksom på eventuelle skjærekanter eller røe overflater som brukes til sliping eller skraping.
 - Bruk en tettsittende piperenser for å få tilgang til blindhull eller kanyler. Sett inn og roter i blindhull eller før piperenseren gjennom eventuelle kanyler tre (3) ganger.
4. Skyll grundig med destillert vann til alle rester av rengjøringsløsningen er fjernet.
 - Aktiver alle enheter med hengsler og de med bevegelige deler mens du skyller.

5. Gjør klart et ultralydbad med en rengjøringsløsning ved konsentrasjonen og temperaturen som anbefales av produsenten av rengjøringsmiddelet.
6. Bløtlegg instrumentene og aktiver badet i minst 10 minutter. En frekvens på 25 – 50 kHz anbefales.
7. Fjern og skylt instrumentene i destillert eller sterilt vann i minst ett (1) minutt eller til alle rester av rengjøringsløsningen er fjernet.
 - Aktiver alle enheter med hengsler og de med bevegelige deler mens du skyller.
8. Inspiser instrumentene visuelt med henblikk på synlige rester og gjenta disse rengjøringstrinnene hvis du ser gjenværende rester.
9. Tørk instrumentene med rene, lofrie kluter for å klargjøre til sterilisering. Bruk ren, trykksatt luft til å fjerne fukt fra områder hvor det er vanskelig å komme til.

Automatisk rengjøring av instrumenter med vaskemaskin/ desinfisering

1. Klargjør en løsning med enzymatisk rengjøringsmiddel i henhold til produsentens anbefalinger.
2. Bløtlegg instrumentene så lenge som anbefalt av produsenten av rengjøringsmiddelet.
 - Mens de ligger i bløt, skal du aktivere alle enheter med hengsler og de med bevegelige deler.
3. Bruk en rengjøringsbørste med myk bust og skrubbe instrumentene til all synlig kontaminasjon er fjernet. Skrubbe enheten under overflaten på rengjøringsløsningen for å unngå aerosolisering av kontaminanter. Vær spesielt oppmerksom på steder som er vanskelige å rengjøre. Følg disse generelle retningslinjene:
 - Bruk en børste til å skrubbe alle overflater på enheten. Vær spesielt oppmerksom på eventuelle skjærekanter eller røe overflater som brukes til sliping eller skrapping.
 - Bruk en tettsittende piperenser for å få tilgang til blindhull eller kanyler. Sett inn og roter i blindhull eller før piperenseren gjennom eventuelle kanyler tre (3) ganger.
4. Skylt grundig med destillert vann til alle rester av rengjøringsløsningen er fjernet.
 - Aktiver alle enheter med hengsler og de med bevegelige deler mens du skyller.
5. Sett instrumentene i en automatisk vaske-/ desinfeksjonsmaskin på en måte som gir størst tilgang til overflatene på instrumentene.

6. Bruk vaskemaskin/desinfisering i henhold til produsentens instruksjoner for å sikre at alle syklusparametere (dvs. tid og temperatur) følges.
7. Ta ut instrumentene og se etter rester eller våte områder. Hvis det er rester, gjenta den automatiske rengjøringscyklusen. Hvis det er våte områder, tørk instrumentene med rene, lofrie kluter for å klargjøre til sterilisering.

Manuell rengjøring av steriliseringsbeholder

1. Klargjør en løsning med rengjøringsmiddel med nøytral pH i henhold til produsentens anbefalinger. Rengjøringsmidler som er for sure eller for basiske kan skade den elokserte overflaten på aluminiumsetuiet.
2. Bruk en myk svamp eller klut og rengjør alle overflater på beholderen, lokket og instrumentbrettene.
3. Skyll beholderkomponentene grundig under rent, rennende vann for å fjerne alle rester av rengjøringsmiddel.
4. Tørk beholderkomponentene grundig.

Automatisk rengjøring av steriliseringsbeholder med vaskemaskin/desinfisering

1. Klargjør en løsning med rengjøringsmiddel med nøytral pH i henhold til anbefalingene fra produsenten av vaskemaskinen.
2. Plasser beholderkomponentene i vaskemaskinen slik at de ikke kan bevege seg, og start syklusen.
3. Etter at rengjøringscyklusen er fullført, skal du ta ut beholderkomponentene og bekrefte at de er tørre. Hvis de er våte, må komponentene tørkes med rene, lofrie kluter.

STERILISERING

Fuktvarme-/dampsterilisering er den foretrukne og anbefalte metoden for ekstraksjonsinstrumentsettet for skulderrevisjon.

Instrumentene og beholderen må rengjøres på riktig vis før sterilisering.

Plasser instrumentene i deres respektive posisjon i steriliseringsbeholderen, i henhold til merkene/etikettene i beholderen. Når beholderen er full, setter du på lokket og fester alle lokklåsene. Den lukkede beholderen skal nå være innpakket med en godkjent innpakning i henhold til anbefalingene AAMI ST79. Beholderen er nå klar for sterilisering iht. parametrene oppført nedenfor.

Anbefalte parametere for dampsterilisering

Steriliseringsmodus	Eksponerings-temp.	Eksponeringstid	Tørketid
Dynamisk luftfjerning	132 °C	4 minutter	30 minutter
Dynamisk luftfjerning	135 °C	3 minutter	30 minutter

* Helt fulle etuier validert med 60 minutter avkjølingstid og to påføringer av Kinguard KC600 ettlags innpakning ved bruk av sekvensiell konvolutt-teknikk iht. AAMI ST79. Tørketiden kan variere avhengig av steriliseringsutstyret som brukes, innpakkingsmetoden og materialet. Det er helseinstitusjonens ansvar å validere egnet tørketid i henhold til egen prosess.

SYMBOLER PÅ MERKING



Produsent



Produksjonsdato



Katalognummer



Forsiktig



Se bruksanvisningen



Lot-nummer (parti)



Ikke-sterilt instrument



Føderal lov i USA begrenser denne enheten til salg av eller på bestilling fra lege



Sterilt instrument



CE-merke



CE-merke med nummer til teknisk kontrollorgan



Autorisert representant i EU



Symbol for "må ikke gjenbrukes", "engangsbruk" eller "brukes kun én gang"



Medisinsk enhet



Antall



Produksjonsland



Distributør



Sterilisert med stråling

¹Se merkingen for CE-informasjon.

Ytterligere merking:

**“MANUAL USE
ONLY”**

Enheten skal ikke kobles til en strømkilde og er kun ment å håndteres manuelt.

**“REMOVE FOR
CLEANING &
STERILIZATION”**

Enheten skal demonteres før rengjøring og sterilisering.

TECOMET[®]

Narzędzia do usuwania podczas operacji rewizyjnej stawu barkowego

INSTRUKCJA UŻYWANIA

Opis

Zestaw narzędzi do usuwania podczas operacji rewizyjnej stawu barkowego składa się z kompletnego zestawu narzędzi ręcznych wymaganych do rewizji poprzedniej artroplastyki stawu barkowego. Narzędzia są wybierane i stosowane zgodnie z decyzją chirurga przeprowadzającego różne działania chirurgiczne zależnie od określonej funkcji urządzenia. Zestaw jest wyposażony w jednorazowe, wstępnie wysterylizowane osteotomy i pojemnik do sterylizacji, w którym znajdują się pozostałe narzędzia wielokrotnego użytku obejmujące dłuta, szczypce, separatory cementu i rozdzielacze, skrobaczki, szczypce kostne, ubijaki, pobijaki, zaciski, ekstraktory, młotki udarowe, prowadnice i wiertła, rozpórki blaszki kostnej, widełki i uchwyty.


Przeznaczenie

Narzędzia do usuwania podczas operacji rewizyjnej stawu barkowego wyprodukowane przez firmę Tecomet obejmują sterylne ostrza jednorazowego użytku do osteotomu oraz zestaw narzędzi ręcznych wielokrotnego użytku (np. skrobaczki, szczypce, dłuta, ekstraktory, separatory cementu, zaciski, pobijak itp.) przeznaczone do zapewnienia różnych możliwości usuwania implantów z poprzedniej artroplastyki stawu barkowego. System zawiera również pojemnik do sterylizacji przeznaczony do ułożenia, ochrony i ułatwiania sterylizacji narzędzi wielokrotnego użytku w połączeniu z zatwierdzonym materiałem do opakowania (np. opakowanie sterylizacyjne zatwierdzone przez FDA).

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI



Ostrzeżenie

- Narzędzia wielokrotnego użytku są dostarczane w postaci NIESTERYLNEJ  i przed każdym użyciem muszą zostać odpowiednio wyczyszczone i wysterylizowane.
- Pojemnik do sterylizacji nie jest przeznaczony do samodzielnego utrzymywania sterylności. Zestaw pojemnika należy stosować wyłącznie z zatwierdzonym materiałem opakowaniowym do sterylizacji. Pojemnik ma nóżki, które są przeznaczone wyłącznie do przechowywania, a nie do układania w stosy w celu sterylizacji.
- Ostrza do osteotomów są przeznaczone do jednorazowego użytku i nie powinny być używane ponownie.
- Przed użyciem narzędzi należy przeczytać w całości niniejszą instrukcję.
- Chirurg jest odpowiedzialny za zaznajomienie się z odpowiednimi technikami chirurgicznymi przed użyciem tych narzędzi.
- Podczas pracy z zanieczyszczonymi lub potencjalnie zanieczyszczonymi narzędziami lub manipulowania nimi należy używać środków ochrony indywidualnej (ŚOI).
- Do czyszczenia nie należy używać metalowych szczotek, ściernych środków czyszczących ani nakładek ściernych.

Środki ostrożności

- Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.
- Narzędzia powinny być sprawdzane przed każdym użyciem pod kątem uszkodzeń i tępych/nierównych krawędzi tnących. Nie należy używać narzędzi z oznakami uszkodzeń lub zużycia.
- Pojemnik do sterylizacji powinien być sprawdzany pod kątem uszkodzeń przed każdym użyciem. Należy zwrócić szczególną uwagę na integralność uchwytu i zewnętrzną stronę pojemnika, aby upewnić się, że nie ma ostrych krawędzi/zadziorów, które mogłyby rozerwać folię.

Materiały i substancje podlegające ograniczeniom

- Informacje o tym, że wyrób zawiera substancję lub materiał podlegający ograniczeniom, znajdują się na etykiecie produktu.

Narzędzia jednorazowego użytku

- Wszystkie ostrza do osteotomii oznakowane jako **narzędzia jednorazowego użytku** są przeznaczone do użycia jeden raz, a następnie powinny zostać wyrzucone.
- Zagrożenia związane z ponownym użyciem jednorazowych narzędzi obejmują między innymi ryzyko zakażenia pacjenta i/lub pogorszenie niezawodności działania narzędzia.

Ograniczenia regeneracji

Powtarzanie procedur zgodnych z tymi instrukcjami ma minimalny wpływ na te narzędzia. Koniec czasu eksploatacji narzędzi chirurgicznych ze stali nierdzewnej lub z innych metali na ogół zależy od stopnia zużycia i uszkodzeń związanych z normalnym lub nieprawidłowym użyciem, a nie od regeneracji.

CZYSZCZENIE

- Zdecydowanie zaleca się, aby jak najszybciej po każdym zabiegu chirurgicznym, a przed sterylizacją, narzędzia były czyszczone w celu ograniczenia czasu, przez który wysychają resztkowe zanieczyszczenia biologiczne pozostałe na narzędziach.
- Należy starannie rozważyć jakość wody wykorzystywanej do rozcieńczania środków czyszczących oraz do płukania narzędzi. Zalecane jest stosowanie wody destylowanej do czyszczenia i wody sterylnej do płukania. Należy unikać stosowania gorącej wody ze względu na to, że prowadzi to do koagulacji i twardnienia zanieczyszczeń białkowych.
- Wszystkie środki czyszczące i dezynfekujące muszą być przygotowywane zgodnie z zaleceniami ich producenta. Należy używać wyłącznie środków czyszczących i dezynfekujących o pH zbliżonym do obojętnego, zatwierdzonych do użytku z narzędziami chirurgicznymi.

Czyszczenie wstępne w miejscu użycia

- Usunąć z narzędzi nagromadzone zanieczyszczenia biologiczne i tkanki za pomocą jednorazowych chusteczek.
- Jak najszybciej po użyciu umieścić narzędzia w pojemniku z wodą destylowaną lub na tacy wyłożonej wilgotnymi ręcznikami.

Ręczne czyszczenie narzędzi

1. Przygotować roztwór proteolitycznego detergentu enzymatycznego, takiego jak Enzol (lub jego odpowiednik), zgodnie z zaleceniami producenta.
2. Zanurzyć narzędzia w roztworze i pozostawić je w nim na czas zalecany przez producenta detergentu.

- Po zanurzeniu należy poruszać wszystkimi częściami na zawiasach i wyrobami z ruchomymi częściami.
3. Za pomocą szczotki czyszczącej z miękkim włosiem wyszorować narzędzia, aż wszystkie widoczne zanieczyszczenia zostaną usunięte. Szorować narzędzie poniżej powierzchni roztworu czyszczącego, aby nie dopuścić do tworzenia się aerozolu zawierającego zanieczyszczenia. Zwrócić szczególną uwagę na te elementy, których skuteczne czyszczenie może być utrudnione. Należy przestrzegać następujących ogólnych wytycznych:
 - Za pomocą szczotki wyszorować wszystkie powierzchnie wyrobu. Zwrócić szczególną uwagę na wszelkie elementy tnące lub szorstkie powierzchnie używane do piłowania lub ścierania.
 - Użyć dokładnie dopasowanego wycioru, aby wyczyścić wgłębienia i kaniule. Włożyć i obracać wycior we wgłębieniach oraz przesuwając go przez każdą kaniulę trzy (3) razy.
 4. Wyplukać dokładnie wszystkie części destylowaną wodą do chwili usunięcia wszelkich śladów roztworu czyszczącego.
 - Podczas płukania należy poruszać wszystkimi wyrobami z częściami na zawiasach i z ruchomymi częściami.
 5. Przygotować kąpiel ultradźwiękową zawierającą roztwór czyszczący o stężeniu i temperaturze zgodnej z zaleceniami producenta detergentu.
 6. Zanurzyć narzędzia i włączyć kąpiel na co najmniej 10 minut. Zalecana jest częstotliwość 25–50 kHz.
 7. Wyjąć narzędzia i wyplukać je destylowaną lub sterylną wodą przez co najmniej jedną (1) minutę lub do usunięcia wszelkich śladów roztworu czyszczącego.
 - Podczas płukania należy poruszać wszystkimi wyrobami z częściami na zawiasach i z ruchomymi częściami.
 8. Skontrolować narzędzia wzrokowo pod kątem widocznych zanieczyszczeń; jeśli widoczne są pozostałości zanieczyszczeń, powtórzyć etapy czyszczenia.
 9. Osuszyć narzędzia za pomocą czystych ściereczek niepozostawiających włókien, przygotowując je do sterylizacji. Do usunięcia wilgoci z trudno dostępnych miejsc wykorzystać czyste sprężone powietrze.

Automatyczne czyszczenie narzędzi z użyciem myjni-dezynfektora

1. Przygotować roztwór detergentu enzymatycznego zgodnie z zaleceniami producenta.

2. Zanurzyć narzędzia w roztworze i pozostawić je w nim na czas zalecany przez producenta detergentu.
 - Po zanurzeniu należy poruszać wszystkimi częściami na zawiasach i wyrobami z ruchomymi częściami.
3. Za pomocą szczotki czyszczącej z miękkim włosiem wyszorować narzędzia, aż wszystkie widoczne zanieczyszczenia zostaną usunięte. Szorować narzędzie poniżej powierzchni roztworu czyszczącego, aby nie dopuścić do tworzenia się aerozolu zawierającego zanieczyszczenia. Zwrócić szczególną uwagę na te elementy, których skuteczne czyszczenie może być utrudnione. Należy przestrzegać następujących ogólnych wytycznych:
 - Za pomocą szczotki wyszorować wszystkie powierzchnie wyrobu. Zwrócić szczególną uwagę na wszelkie elementy tnące lub szorstkie powierzchnie używane do piłowania lub ścierania.
 - Użyć dokładnie dopasowanego wycioru, aby wyczyścić wgłębienia i kaniule. Włożyć i obracać wycior we wgłębieniach oraz przesuwać go przez każdą kaniulę trzy (3) razy.
4. Wyplukać dokładnie wszystkie części destylowaną wodą do chwili usunięcia wszelkich śladów roztworu czyszczącego.
 - Podczas płukania należy poruszać wszystkimi wyrobami z częściami na zawiasach i z ruchomymi częściami.
5. Załadować narzędzia do automatycznej myjni-dezynfektora w taki sposób, aby uzyskać jak największą ekspozycję powierzchni narzędzi.
6. Uruchomić myjnię-dezynfektor zgodnie z instrukcjami producenta, tak aby zapewnić przestrzeganie zaleceń dotyczących wszystkich parametrów cyklu (tj. czas, temperatura).
7. Wyjąć narzędzia i sprawdzić je pod kątem pozostałych zanieczyszczeń lub wilgoci. Jeżeli widoczne są pozostałości zanieczyszczeń, powtórzyć cykl automatycznego czyszczenia. Jeżeli podczas przygotowywania narzędzi do sterylizacji widoczne są pozostałości wilgoci, osuszyć je za pomocą czystych ściereczek niepozostawiających włókien.

Ręczne czyszczenie pojemnika do sterylizacji

1. Przygotować roztwór detergentu o neutralnym pH zgodnie z zaleceniami producenta. Środki czyszczące o odczynie zbyt kwaśnym lub zasadowym mogą uszkodzić anodyzowane wykończenie aluminiowej obudowy.

2. Za pomocą miękkiej gąbki lub ściereczki wyczyścić wszystkie powierzchnie podstawy pojemnika, pokrywy i tace narzędzi.
3. Dokładnie spłukać elementy pojemnika czystą bieżącą wodą, aby usunąć pozostałości detergentu.
4. Dokładnie wysuszyć elementy pojemnika.

Automatyczne czyszczenie pojemnika do sterylizacji z użyciem myjni-dezynfektora

1. Przygotować roztwór detergentu o neutralnym odczynie pH zgodnie z zaleceniami producenta myjni.
2. Umieścić elementy pojemnika w myjni w sposób zapobiegający ich poruszeniu i rozpocząć cykl.
3. Po zakończeniu cyklu czyszczenia wyjąć elementy pojemnika i sprawdzić, czy są suche. Jeśli zaobserwowano wilgoć, osuszyć elementy czystą, niepyłącą ściereczką.

STERYLIZACJA

Preferowaną i zalecaną metodą sterylizacji zestawów narzędzi do usuwania podczas operacji rewizyjnej stawu barkowego jest sterylizacja parowa (sterylizacja termiczna na mokro).

Przed sterylizacją narzędzia i pojemnik muszą być właściwie oczyszczone.



















Umieścić narzędzia w odpowiedniej pozycji w pojemniku do sterylizacji zgodnie ze znajdującymi się w nim oznaczeniami/etykieta. Po załadowaniu pojemnika założyć pokrywę i zabezpieczyć wszystkie blokady. Zamknięty pojemnik powinien być teraz owinięty zatwierdzonym materiałem opakowaniowym zgodnym z zaleceniami normy AAMI ST79. Następnie pojemnik jest gotowy do sterylizacji zgodnie z parametrami podanymi poniżej.

Zalecane parametry sterylizacji parowej

Tryb sterylizacji	Temp. ekspozycji	Czas ekspozycji	*Czas suszenia
Dynamiczne usuwanie powietrza	132 °C	4 minuty	30 minut
Dynamiczne usuwanie powietrza	135 °C	3 minuty	30 minut

* W pełni załadowane pojemniki zostały poddane walidacji z 60-minutowym czasem chłodzenia przy użyciu dwóch aplikacji jednowarstwowej folii Kinguard KC600 z zastosowaniem techniki sekwencyjnego owijania zgodnie z normą AAMI ST79. Czas suszenia może się różnić w zależności od używanego sprzętu do sterylizacji, metody owijania i stosowanego do tego celu materiału. Obowiązkiem placówki służby zdrowia jest walidacja czasu suszenia według jej własnej procedury.

SYMBOLE NA ETYKIETACH

	Producent
	Data produkcji
	Numer katalogowy
	Przeostroga
	Sprawdzić w instrukcji używania
	Numer serii
	Narzędzie niesterylne
	Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie
	Narzędzie sterylne
	Oznaczenie CE
	Oznaczenie CE i numer jednostki notyfikowanej
	Upoważniony przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej
	Symbol „nie używać ponownie”, „jednorazowego użytku” lub „używać tylko raz”
	Wyrób medyczny
	Ilość
	Kraj produkcji
	Dystrybutor
	Wysterylizowano przez napromienianie

¹Informacje o oznakowaniu CE można znaleźć na etykietach.

Dodatkowe oznakowanie:

**„MANUAL USE
ONLY”**

Wyrób nie powinien być podłączany do źródła zasilania i jest przeznaczony wyłącznie do obsługi ręcznej.

**„REMOVE FOR
CLEANING &
STERILIZATION”**

Wyrób powinien zostać rozmontowany przed czyszczeniem i sterylizacją.



Instrumentos de extração para revisão do ombro

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Descrição

O conjunto de instrumentos de extração para revisão do ombro é composto por um conjunto completo de instrumentos manuais necessários para a revisão de uma artroplastia prévia do ombro. Os instrumentos são selecionados e utilizados segundo a discricção do cirurgião para realizar várias ações cirúrgicas dependendo da função específica do dispositivo. O conjunto é fornecido com osteótomos pré-estéreis de utilização única e um recipiente de esterilização que contém os instrumentos reutilizáveis restantes compostos por cinzéis, alicates, separadores e divisores de cimento, curetas, rongeurs, tampões, maços, grampos, extratores, martelos ortopédicos, guias de perfuração e brocas, espátulas de lâmina, garfos e pegas.


Utilização prevista

Os instrumentos de extração para revisão do ombro fabricados pela Tecomet incluem lâminas de osteótomo estéreis de utilização única e um conjunto de instrumentos manuais reutilizáveis (por exemplo, curetas, alicates, cinzéis, extratores, separadores de cimento, grampos, maços, etc.) projetados para fornecer vários recursos para remover implantes de uma artroplastia prévia do ombro. O sistema também inclui um recipiente de esterilização projetado para organizar, proteger e facilitar a esterilização dos instrumentos reutilizáveis quando utilizados em conjunto com um material de embalagem aprovado (por exemplo, embalagem de esterilização autorizada pela FDA).

ALERTAS E PRECAUÇÕES



Advertência

- Os instrumentos reutilizáveis são fornecidos **NÃO ESTÉREIS**  e devem ser devidamente limpos e esterilizados antes de cada utilização.

- O recipiente de esterilização não foi concebido para manter, por si só, a esterilidade. Utilize o sistema de recipiente apenas com material de invólucros de esterilização aprovado. O recipiente inclui pés que foram concebidos apenas para fins de armazenamento e não para empilhar caixas para esterilização.
- As lâminas de osteótomo são fornecidas estéreis para utilização única e não devem ser reutilizadas.
- Leia estas instruções na íntegra antes de utilizar os dispositivos.
- É da responsabilidade do cirurgião estar familiarizado com as técnicas cirúrgicas adequadas antes da utilização dos dispositivos.
- Use equipamento de proteção individual (EPI) durante o manuseamento ou trabalho com instrumentos contaminados ou potencialmente contaminados.
- Não utilize escovas de metal, produtos de limpeza abrasivos nem esfregões abrasivos para limpar.

Precauções

- A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição médica.
- Os instrumentos devem ser inspecionados quanto à existência de danos e arestas de corte rombas/irregulares antes de cada utilização. Os instrumentos que apresentem sinais de danos ou desgaste excessivo não deverão ser utilizados.
- O recipiente de esterilização deve ser inspecionado quanto a danos antes de cada utilização. Deve prestar particular atenção à integridade do cabo e ao exterior do recipiente para garantir que não existem arestas afiadas/rebarbas que possam rasgar o invólucro.

Materiais e substâncias restritas

- Para indicação de que o dispositivo contém uma substância restrita ou material de origem animal, consulte o rótulo do produto.

Instrumentos de utilização única

- As lâminas de osteótomo são rotuladas com **utilização única** e destinam-se a ser utilizadas uma vez e depois eliminadas.
- Os riscos de reutilização de instrumentos de utilização única incluem, entre outros, risco de infeção para o doente e/ou redução da fiabilidade da função.

Limitações do reprocessamento

O processamento repetido de acordo com estas instruções tem um efeito mínimo nos instrumentos. O fim da vida útil de instrumentos cirúrgicos de aço inoxidável ou outros metais é normalmente determinado pelo desgaste e danos originados pela utilização a que se destinam ou utilização incorreta, e não pelo reprocessamento.

LIMPEZA

- É altamente recomendável que os instrumentos sejam limpos logo que possível após cada procedimento cirúrgico e antes da esterilização de modo a limitar o tempo de secagem dos resíduos biológicos que ficam nos instrumentos.
- A qualidade da água utilizada para diluir os agentes de limpeza e para o enxaguamento dos instrumentos deve ser cuidadosamente ponderada. Recomenda-se a utilização de água destilada para limpeza e de água estéril para o enxaguamento. Evite utilizar água quente, uma vez que irá coagular e endurecer resíduos de base proteica que permanecem no instrumento.
- Todos os produtos de limpeza e desinfetantes têm de ser preparados de acordo com as recomendações do respetivo fabricante. Utilize apenas produtos de limpeza e desinfetantes com um pH próximo do pH neutro e que estejam aprovados para utilização em instrumentos cirúrgicos.

Pré-limpeza no local de utilização

- Retire o excesso de resíduos biológicos e tecidos dos instrumentos com toalhetes descartáveis.
- Logo que seja possível após a utilização, coloque os instrumentos numa bacia de água destilada ou num tabuleiro coberto com toalhas húmidas.

Limpeza manual dos instrumentos

1. Prepare uma solução de detergente enzimático proteolítico, tal como Enzol (ou equivalente) e prepare uma solução de limpeza de acordo com as recomendações do fabricante.
2. Mergulhe os instrumentos e deixe-os ficar imersos durante o tempo recomendado pelo fabricante do detergente.
 - Durante a imersão, opere todas as articulações e peças móveis dos dispositivos.
3. Utilize uma escova de limpeza de cerdas macias para escovar os instrumentos até que toda a contaminação visível tenha sido removida. Escove o dispositivo enquanto está abaixo da

superfície da solução de limpeza para evitar a aerossolização dos contaminantes. Preste especial atenção às características que sejam de limpeza difícil. Siga estas orientações gerais:

- Com uma escova, esfregue todas as superfícies do dispositivo. Preste particular atenção a quaisquer superfícies cortantes ou ásperas utilizadas para lixar ou desbastar.
 - Utilize um dispositivo de limpeza de tubos com um ajuste firme para aceder a orifícios cegos ou cânulas. Introduza e rode nos orifícios cegos ou passe o dispositivo de limpeza de tubos nas cânulas três (3) vezes.
4. Enxague minuciosamente com água destilada até que todos os vestígios de solução de limpeza sejam removidos.
 - Durante o enxaguamento, opere todas as articulações e peças móveis dos dispositivos.
 5. Prepare um banho ultrassónico com uma solução de limpeza na concentração e temperatura recomendadas pelo fabricante do detergente.
 6. Mergulhe os instrumentos e ative o banho durante um período mínimo de 10 minutos. Recomenda-se uma frequência de 25 a 50 kHz.
 7. Retire e enxague os instrumentos em água destilada ou estéril durante pelo menos um (1) minuto ou até todos os vestígios de solução de limpeza serem removidos.
 - Durante o enxaguamento, opere todas as articulações e peças móveis dos dispositivos.
 8. Inspeccione visualmente os instrumentos, verificando se ainda apresentam sujidade visível, e repita estes passos de limpeza, caso tal ocorra.
 9. Seque os instrumentos com panos limpos, que não larguem pelos, na preparação para a esterilização. Utilize ar pressurizado limpo para remover a humidade de áreas de difícil acesso.

Limpeza automática de instrumentos utilizando um aparelho de lavagem-desinfecção

1. Prepare uma solução de detergente enzimático, de acordo com as recomendações do fabricante.
2. Mergulhe os instrumentos e deixe-os ficar imersos durante o tempo recomendado pelo fabricante do detergente.
 - Durante a imersão, opere todas as articulações e peças móveis dos dispositivos.

3. Utilize uma escova de limpeza de cerdas macias para escovar os instrumentos até que toda a contaminação visível tenha sido removida. Escove o dispositivo enquanto está abaixo da superfície da solução de limpeza para evitar a aerossolização dos contaminantes. Preste especial atenção às características que sejam de limpeza difícil. Siga estas orientações gerais:
 - Com uma escova, esfregue todas as superfícies do dispositivo. Preste particular atenção a quaisquer superfícies cortantes ou ásperas utilizadas para lixar ou desbastar.
 - Utilize um dispositivo de limpeza de tubos com um ajuste firme para aceder a orifícios cegos ou cânulas. Introduza e rode nos orifícios cegos ou passe o dispositivo de limpeza de tubos nas cânulas três (3) vezes.
4. Enxague minuciosamente com água destilada até que todos os vestígios de solução de limpeza sejam removidos.
 - Durante o enxaguamento, opere todas as articulações e peças móveis dos dispositivos.
5. Coloque os instrumentos num aparelho automático de lavagem-desinfecção de forma a maximizar a exposição das superfícies do instrumento.
6. Opere o aparelho de lavagem-desinfecção segundo as instruções do fabricante com o objetivo de garantir que todos os parâmetros do ciclo (ou seja, tempo, temperatura) são seguidos.
7. Retire os instrumentos e verifique se existe sujidade ou humidade restante. Caso ainda exista sujidade, repita o ciclo de limpeza automático. Caso ainda exista humidade, seque os instrumentos com panos limpos, que não larguem pelos, na preparação para a esterilização.

Limpeza manual do recipiente de esterilização

1. Prepare uma solução de detergente de pH neutro, de acordo com as recomendações do fabricante. Os produtos de limpeza que sejam excessivamente ácidos ou alcalinos poderão danificar o acabamento anodizado da caixa de alumínio.
2. Utilizando uma esponja macia ou um pano, limpe todas as superfícies da base do recipiente, tampa do recipiente e tabuleiros de instrumentos.
3. Passe os componentes do recipiente por água corrente de modo a remover todos os resíduos de detergente.
4. Seque bem os componentes do recipiente.

Limpeza automática do recipiente de esterilização utilizando o aparelho de lavagem-desinfecção

1. Prepare uma solução de detergente de pH neutro, de acordo com as recomendações do fabricante do aparelho de lavagem.
2. Coloque os componentes do recipiente no aparelho de lavagem de maneira a impedir a respectiva movimentação e inicie o ciclo.
3. Após a conclusão do ciclo de lavagem, remova os componentes do recipiente e verifique se estão secos. Se observar humidade, seque os componentes com panos limpos que não larguem pelos.

ESTERILIZAÇÃO

A esterilização por calor húmido/vapor é o método de esterilização preferido e recomendado para o conjunto de instrumentos de extração para revisão do ombro.

Os instrumentos e o recipiente têm de ser devidamente limpos antes da esterilização.



















Coloque os instrumentos na respetiva posição no recipiente de esterilização de acordo com as marcas/rótulos do recipiente. Assim que o recipiente estiver carregado, coloque a tampa e prenda todos os fechos. O recipiente fechado deve agora ser embrulhado num invólucro aprovado, de acordo com as recomendações AAMI ST79. O recipiente está agora preparado para a esterilização de acordo com os parâmetros indicados abaixo.

Parâmetros recomendados para a esterilização por vapor

Modo de esterilização	Temp. de exposição	Tempo de exposição	*Tempo de secagem
Remoção de ar dinâmica	132 °C	4 minutos	30 minutos
Remoção de ar dinâmica	135 °C	3 minutos	30 minutos

* Caixas totalmente cheias validadas com tempo de arrefecimento de 60 minutos utilizando duas aplicações de tecido Kimguard KC600 monofio com a técnica de invólucro sequencial de acordo com a norma AAMI ST79. O tempo de secagem pode variar devido ao equipamento de esterilização utilizado, ao método e ao material do invólucro. É da responsabilidade do estabelecimento de saúde validar o tempo de secagem adequado utilizando o seu processo.

SÍMBOLOS DAS ETIQUETAS

	Fabricante
	Data de fabrico
	Número de catálogo
	Atenção
	Consultar as instruções de utilização
	Número de lote
	Instrumento não estéril
	A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição médica
	Instrumento estéril
	Marcação CE
	Marcação CE com número de organismo notificado
	Mandatário na Comunidade Europeia
	Símbolo de “não reutilizar”, “utilização única” ou “utilizar apenas uma vez”
	Dispositivo médico
	Quantidade
	País de fabrico
	Distribuidor
	Esterilizado por irradiação

¹Consulte a rotulagem para obter informação sobre CE.

Rotulagem adicional:

**“MANUAL USE
ONLY”**

O dispositivo não deve ser ligado a uma fonte de energia elétrica e destina-se apenas a ser manuseado manualmente.

**“REMOVE FOR
CLEANING &
STERILIZATION”**

O dispositivo deve ser desmontado antes da limpeza e esterilização.

TECOMET®

Instrumente extracție revizie umăr

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Descriere

Trusa de instrumente pentru extracție în reviziile de umăr constă dintr-un set complet de instrumente de mână necesare în intervenția de revizie a unei artroplastii de umăr anterioare. Instrumentele sunt selectate și folosite la discreția chirurgului, pentru a efectua diverse acțiuni chirurgicale care depind de funcția specifică a dispozitivului. Setul este furnizat cu osteotoame pre-sterilizate de unică folosință și un recipient de sterilizare care conține restul de instrumente reutilizabile ce constau din dălți, clești, separatoare de ciment și dălți pentru despicat, chiurete, ciupitoare de os, tampoane, ciocane, cleme, extractoare, ciocane glisante, ghidaje și vârfuri burghiu, depărtătoare laminectomie, furci și mânere.

Domeniu de utilizare

Instrumentele de extracție utilizate în revizia de umăr fabricate de Tecomet includ lame osteotom sterile de unică folosință și un set de instrumente de mână reutilizabile (de ex. chiurete, clești, dălți, extractoare, separatoare de ciment, cleme, ciocane etc) proiectate să ofere diverse capacități de îndepărtare a implanturilor unei artroplastii de umăr anterioare. Sistemul include, de asemenea, un recipient de sterilizare conceput pentru organizarea, protejarea și facilitarea sterilizării instrumentelor reutilizabile atunci când sunt utilizate împreună cu un material de împachetare aprobat (de ex. material de împachetare pentru sterilizare avizat FDA).

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII



Avertisment

- Instrumentele reutilizabile sunt furnizate NESTERILE și trebuie să fie curățate și sterilizate corespunzător înainte de fiecare utilizare.

- Recipientul de sterilizare nu este conceput pentru a menține, prin el însuși, sterilitatea. Utilizați sistemul recipientului numai cu un material de ambalare pentru sterilizare aprobat. Containerul are picioare concepute numai pentru depozitare și nu pentru stivuirea casetelor în vederea sterilizării.
- Lamele pentru osteotom sunt furnizate sterile, sunt de unică folosință și nu trebuie reutilizate.
- Citiți aceste instrucțiuni în întregime înainte de a utiliza dispozitivele.
- Este responsabilitatea chirurgului să se familiarizeze cu tehnicile chirurgicale adecvate înainte de utilizarea dispozitivelor.
- Este necesară purtarea echipamentului de protecție personală (EPP) în cursul manipulării sau lucrului cu instrumente contaminate sau potențial contaminate.
- Nu utilizați perii metalice, agenți de curățare abrazivi, sau tampoane abrazive pentru curățare.

Precauții

- Legislația federală din S.U.A. restricționează comercializarea acestui dispozitiv, permițând comercializarea doar de către un medic sau la comanda unui medic.
- Instrumentele trebuie inspectate pentru deteriorări sau margini tăietoare tocite/neregulate înainte de fiecare utilizare. Instrumentele care prezintă semne de deteriorare sau degradare nu trebuie utilizate.
- Containerul de sterilizare trebuie inspectat pentru deteriorare înainte de fiecare utilizare. Trebuie acordată o atenție deosebită integrității mânerului și exteriorului containerului, pentru a vă asigura că nu există margini ascuțite/bavuri care să rupă ambalajul.

Materiale și substanță restricționată

- Pentru indicațiile privind faptul că dispozitivul conține o substanță restricționată sau un material de origine animală, consultați eticheta produsului.

Instrumente de unică folosință

- Lamele pentru osteotom care sunt etichetate **De unică folosință** sunt destinate pentru a fi utilizate o singură dată și apoi eliminate.

- Riscurile reutilizării instrumentelor de unică folosință includ, dar fără a se limita la: infectarea pacientului și/sau fiabilitatea redusă a funcționării.

Limitările reutilizării

Procesarea repetată în conformitate cu aceste instrucțiuni are un efect minim asupra instrumentelor. Sfârșitul perioadei de utilizare a instrumentelor chirurgicale din oțel inoxidabil sau alt metal este determinat, în mod normal, de uzura și deteriorarea cauzate de utilizarea în cadrul domeniului de utilizare sau de utilizarea necorespunzătoare, nu de reutilizare.

CURĂȚAREA

- Este foarte recomandat ca instrumentele să fie curățate cât mai curând posibil după fiecare procedură chirurgicală, și înainte de sterilizare, pentru a limita timpul de uscare a impurităților reziduale de origine biologică rămase pe instrumente.
- Trebuie să se acorde atenție calității apei utilizate pentru diluarea agenților de curățare și pentru clătirea instrumentelor. Se recomandă utilizarea apei distilate pentru curățare și a apei sterile pentru clătire. Evitați utilizarea apei fierbinți deoarece aceasta va coagula și întări impuritățile pe bază de proteine.
- Toți agenții de curățare și dezinfectanții trebuie pregătiți în conformitate cu recomandările producătorilor respectivi. Utilizați numai agenți de curățare și dezinfectanți care au un pH apropiat de neutru și care sunt aprobați pentru utilizare pe instrumente chirurgicale.

Precurățarea la punctul de utilizare

- Îndepărtați de pe instrumente impuritățile biologice și țesuturile aflate în exces folosind lavete de unică folosință.
- Cât mai curând posibil după utilizare, puneți instrumentele într-un bazin cu apă distilată sau într-o tavă acoperită cu prosoape umede.

Curățarea manuală a instrumentelor

1. Pregătiți un detergent enzimatic proteolitic, de exemplu Enzol (sau un echivalent) și pregătiți o soluție de curățare conform recomandărilor producătorului detergentului.
2. Scufundați instrumentele și lăsați-le la înmuiat pe durata de timp recomandată de producătorul detergentului.
 - În timp ce sunt scufundate, acționați toate dispozitivele cu balama și cele cu părți mobile.

3. Frecați instrumentele cu o perie de curățare cu peri moi până când sunt îndepărtate toate materiile contaminante vizibile. Frecați dispozitivul ținându-l sub suprafața soluției de curățat, pentru a preveni aerosolizarea contaminanților. Acordați o atenție deosebită caracteristicilor care pot pune probleme din punct de vedere al eficienței curățării. Respectați aceste linii directoare generale:
 - Folosind peria, frecați toate suprafețele dispozitivului. Acordați o atenție deosebită oricărei caracteristici de tăiere sau suprafețelor aspre utilizate pentru pilire sau răzuire.
 - Utilizați un curățător de țevă cu potrivire strânsă pentru a accesa orificiile înfundate sau canula. Introduceți și rotiți în orificiile înfundate sau treceți curățătorul de țevă prin orice canulă de trei (3) ori.
4. Clătiți bine cu apă distilată până la îndepărtarea completă a tuturor urmelor de soluție de curățare.
 - Acționați toate dispozitivele cu balama și cele cu părți mobile în timpul clătirii.
5. Pregătiți o baie ultrasonică cu o soluție de curățare la concentrația și temperatura recomandate de producătorul detergentului.
6. Scufundați instrumentele și activați baia timp de minim 10 minute. Se recomandă o frecvență de 25 – 50 kHz.
7. Scoateți și clătiți instrumentele în apă distilată sau sterilă timp de cel puțin un (1) minut sau până când sunt îndepărtate toate urmele de soluție de curățare.
 - Acționați toate dispozitivele cu balama și cele cu părți mobile în timpul clătirii.
8. Inspectați vizual instrumentele pentru a detecta impuritățile vizibile și repetați acești pași ai procesului de curățare dacă se observă impurități rămase.
9. Uscați instrumentele cu lavete curate fără scame, pentru a le pregăti pentru sterilizare. Utilizați aer curat, sub presiune, pentru a îndepărta umezeala din zonele greu accesibile.

Curățarea automată a instrumentelor folosind aparatul de spălare-dezinfectare

1. Pregătiți o soluție de detergent enzimatic, conform recomandărilor producătorului.
2. Scufundați instrumentele și lăsați-le la înmuiat pe durata de timp recomandată de producătorul detergentului.
 - În timp ce sunt scufundate, acționați toate dispozitivele cu balama și cele cu părți mobile.

3. Frecați instrumentele cu o perie de curățare cu peri moi până când sunt îndepărtate toate materiile contaminante vizibile. Frecați dispozitivul ținându-l sub suprafața soluției de curățat, pentru a preveni aerosolizarea contaminanților. Acordați o atenție deosebită caracteristicilor care pot pune probleme din punct de vedere al eficienței curățării. Respectați aceste linii directe generale:
 - Folosind peria, frecați toate suprafețele dispozitivului. Acordați o atenție deosebită oricărei caracteristici de tăiere sau suprafețelor aspre utilizate pentru pilire sau răzuire.
 - Utilizați un curățător de țevă cu potrivire strânsă pentru a accesa orificiile înfundate sau canula. Introduceți și roțiți în orificiile înfundate sau treceți curățătorul de țevă prin orice canulă de trei (3) ori.
4. Clătiți bine cu apă distilată până la îndepărtarea completă a tuturor urmelor de soluție de curățare.
 - Acționați toate dispozitivele cu balama și cele cu părți mobile în timpul clătirii.
5. Încărcați instrumentele într-un aparat automat de spălare-dezinfectare în așa fel încât să se maximizeze expunerea suprafețelor instrumentului.
6. Operați aparatul de spălare-dezinfectare conform instrucțiunilor producătorului, pentru a vă asigura că toți parametrii ciclului (adică timp, temperatură) sunt respectați.
7. Scoateți instrumentele și verificați pentru a detecta eventuale impurități sau umezeală rămasă. Dacă se observă impurități rămasă, repetați ciclul automat de curățare. Dacă se observă umezeală rămasă, uscați instrumentele cu lavete curate fără scame, pentru a le pregăti pentru sterilizare.

Curățarea manuală a recipientului de sterilizare

1. Pregătiți o soluție de detergent cu pH neutru, conform recomandărilor producătorului. Agenții de curățare care sunt prea acizi sau alcalini pot deteriora finisajul anodizat al casetei de aluminiu.
2. Folosind un burete sau o lavetă moale, curățați toate suprafețele bazei, capacului recipientului și tăvilor cu instrumente.
3. Clătiți temeinic componentele recipientului sub jet de apă curată pentru a îndepărta toate reziduurile de detergent.
4. Uscați temeinic componentele recipientului.

Curățarea automată a recipientului de sterilizare folosind aparatul de spălare-dezinfectare

1. Pregătiți o soluție de detergent cu pH neutru, conform recomandărilor producătorului mașinii de spălat.
2. Plasați componentele recipientului în mașina de spălat într-un mod care le va împiedica să se miște și porniți ciclul.
3. După terminarea ciclului de curățare, îndepărtați componentele recipientului și verificați să fie uscate. Dacă se observă umezeală, uscați componentele cu lavete curate fără scame.

STERILIZAREA

Sterilizarea cu căldură umedă/abur reprezintă metoda preferată și recomandată pentru setul de instrumente pentru extracție în intervenția de revizie de umăr.

Instrumentele și recipientul trebuie curățate adecvat înainte de sterilizare.

Plasați instrumentele în poziția lor corespunzătoare în recipientul de sterilizare, conform marcajelor/etichetării din recipient.

Odată ce recipientul este încărcat, puneți-i capacul și fixați toate închizătorile capacului. Recipientul închis trebuie acum ambalat folosind o folie de ambalare aprobată, conform recomandărilor AAMI ST79. Recipientul este acum pregătit pentru sterilizare în conformitate cu parametrii enumerați mai jos.

Parametrii recomandați pentru sterilizarea cu abur

Mod de sterilizare	Temp. de expunere	Timpul de expunere	*Timp de uscare
Evacuare dinamică a aerului	132 °C	4 minute	30 minute
Evacuare dinamică a aerului	135 °C	3 minute	30 minute

* Casete încărcate complet validate cu 60 de minute durată de răcire, folosind două aplicări de folie Kimguard KC600 cu un singur strat, folosind tehnica de învelire secvențială conform AAMI ST79. Durata de uscare poate varia cu echipamentul de sterilizare utilizat, metoda de ambalare și material. Validarea duratei de uscare corespunzătoare este responsabilitatea instituției de îngrijire a sănătății, folosind procesul lor.

SIMBOLURI DE ETICHETARE



Producător



Data fabricației



Număr de catalog



Precauție



Consultați instrucțiunile de utilizare



Număr de lot



Instrument nesteril



Legislația federală din S.U.A. restricționează comercializarea acestui dispozitiv, permițând comercializarea doar de către un medic sau la comanda unui medic



Instrument steril



Marcaj CE



Marcajul CE cu numărul organismului notificat



Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană



Simbol pentru „nu reutilizați”, „unică folosință” sau „utilizați numai o singură dată”



Dispozitiv medical



Cantitate



Țara de fabricație



Distribuitoare



Sterilizat prin iradiere

¹Consultați etichetarea pentru informațiile cu privire la certificarea CE.

Etichetă suplimentară:

„MANUAL USE
ONLY”

Dispozitivul nu trebuie conectat la o sursă de alimentare și este destinat numai pentru manipulare manuală.

„REMOVE FOR
CLEANING &
STERILIZATION”

Dispozitivul trebuie dezamblat înainte de curățare și sterilizare.

TECOMET®

Nástroje na extrakciu pri revíziách operáciách ramena

POKYNY NA POUŽÍVANIE

Popis

Súprava nástrojov na extrakciu pri revíziách operáciách ramena je celá súprava ručných nástrojov používaných pri revíziách predchádzajúcej artroplastiky ramenného kĺbu. Nástroje vyberá a používa chirurg na vykonanie rôznych chirurgických úkonov v závislosti od špecifickej funkcie pomôcky. Súprava sa dodáva s pred-sterilizovanými osteotómami na jedno použitie a sterilizačnou nádobou na zvyšné opakovateľne použiteľné nástroje, medzi ktoré patria dláta, kliešte, oddeľovače a rozdeľovače cementu, kyrety, štikacie kliešte, impaktory, sklepvádlá, svorky, extraktory, úderníky-kladivá, vodiče na vrtáky a vrtáky, laminové rozpery, vidlice a držadlá.


Určené použitie

Nástroje na extrakciu pri revíziách operáciách ramena vyrábané spoločnosťou Tecomet zahŕňajú sterilné osteotómové čepele na jedno použitie a súpravu opakovateľne použiteľných ručných nástrojov (napr. kyrety, kliešte, dláta, extraktory, oddeľovače cementu, svorky, sklepvádlá atď.) navrhnuté na poskytnutie rôznych funkcií pri odstraňovaní implantátov po predchádzajúcej artroplastike ramena. Systém takisto zahŕňa sterilizačnú nádobu navrhnutú tak, aby organizovala, chránila a zabezpečovala sterilizáciu opakovateľne použiteľných nástrojov, keď sa používa spolu so schváleným baliacim materiálom (napr. sterilizačný obal schválený agentúrou FDA).

UPOZORNENIA A PREVENTÍVNE OPATRENIA



Upozornenie

- Opakovane použiteľné nástroje sa dodávajú **NESTERILNÉ**  a pred každým použitím sa musia riadne vyčistiť a sterilizovať.

- Samotná sterilizačná nádoba nie je určená na zachovanie sterility. Systém nádoby používajte len so schváleným sterilizačným obalovým materiálom. Nádoba má nožičky, ktoré sú určené len na skladovanie a nie na ukladanie puzdier na sterilizáciu na seba.
- Osteotómové čepele sa dodávajú sterilné na jedno použitie a nemôžu sa používať opakovane.
- Pred použitím týchto pomôcok si prečítajte celý návod.
- Pred použitím týchto pomôcok je chirurg povinný oboznámiť sa s príslušnými chirurgickými technikami.
- Pri manipulácii alebo práci s kontaminovanými alebo potenciálne kontaminovanými nástrojmi sa musia používať osobné ochranné prostriedky (OOP).
- Na čistenie nepoužívajte kovové kefy, rozpúšťadlá, abrazívne čistiace prostriedky ani abrazívne podložky.

Preventívne opatrenia

- Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky len na lekára alebo na jeho predpis.
- Nástroje by sa mali pred každým použitím skontrolovať, či nie sú poškodené a či nemajú tupé/nerovné rezné hrany. Inštrumenty, ktoré preukazujú známky poškodenia alebo degradácie, sa nesmú použiť.
- Pred každým použitím je potrebné skontrolovať, či sterilizačná nádoba nie je poškodená. Pozornosť treba venovať celistvosti rukoväte a vonkajšej strane nádoby, aby sa zabezpečilo, že sa na nej nenachádzajú žiadne ostré hrany/odreniny, ktoré by mohli roztrhnúť obal.

Materiály a zakázané látky

- Informácie o tom, či pomôcka obsahuje zakázanú látku alebo materiál živočíšneho pôvodu, nájdete na označení produktu.

Nástroje na jednorazové použitie

- Osteotómové čepele označené ako **na jedno použitie** sú určené len na jedno použitie a potom sa majú zlikvidovať.
- Riziká opakovaného použitia nástrojov určených na jedno použitie okrem iného zahŕňajú infekciu pacienta a/alebo zníženú spoľahlivosť funkcie nástroja.

Obmedzenia opakovaného spracovania

Opakované spracovanie podľa týchto pokynov má na inštrumenty minimálny vplyv. Koniec použiteľnosti chirurgických inštrumentov z nehrdzavejúcej ocele alebo iných kovov zvyčajne určuje opotrebovanie a poškodenie v rámci určeného alebo nesprávneho použitia, a nie opakované spracovanie.

ČISTENIE

- Dôrazne sa odporúča, aby sa nástroje čo najskôr po každom chirurgickom zákroku a pred sterilizáciou vyčistili, aby sa obmedzil čas zasychania zvyškov biologických nečistôt, ktoré zostali na nástrojoch.
- Je potrebné pozorne zvážiť kvalitu vody použitej na riedenie čistiacich prostriedkov a oplachovanie nástrojov. Odporúča sa použiť destilovanú vodu na čistenie a sterilnú vodu na oplachovanie. Nepoužívajte horúcu vodu, pretože tým sa zrazia a zatvrdnú nečistoty na báze proteínov.
- Všetky čistiace a dezinfekčné prostriedky musia byť pripravené podľa odporúčaní výrobcu. Používajte len čistiace a dezinfekčné prostriedky, ktoré majú takmer neutrálnu pH a sú schválené na použitie na chirurgické nástroje.

Predbežné čistenie v bode použitia

- Nadmerné biologické nečistoty a tkanivo odstráňte z nástrojov pomocou jednorazových handričiek.
- Čo najskôr po použití vložte nástroje do vaničky s destilovanou vodou alebo na tácku a prikryte vlhkými uterákmi.

Ručné čistenie nástrojov

1. Pripravte si čistiaci prostriedok na báze proteolytických enzýmov, ako je Enzol (alebo ekvivalent), a pripravte čistiaci roztok podľa odporúčania výrobcu čistiaceho prostriedku.
2. Nástroje ponorte a odmočte po dobu odporúčanú výrobcom saponátu.
 - Pri ponorení uveďte do činnosti všetky pomôcky s pántmi a s pohyblivými časťami.
3. Pomocou čistiacej kefy s jemnými štetinami drhnite nástroje dovedy, kým nie je odstránená všetka viditeľná kontaminácia. Pomôcku drhnite pod hladinou čistiaceho roztoku, aby sa kontaminácia nerozprášila do vzduchu. Osobitnú pozornosť venujte tým charakteristikám, ktoré budú predstavovať problém z hľadiska účinného čistenia. Dodržiavajte tieto všeobecné pokyny:
 - Pomocou kefy vyčistíte všetky povrchy pomôcky. Venujte osobitnú pozornosť všetkým rezným prvkom alebo drsným povrchom používaným na pilovanie alebo brúsenie.
 - Na prístup k slepým otvorom alebo kanyle použite tesne priliehajúci čistič na rúrky. Čistič na rúrky vložte a otáčajte ho v slepých otvoroch alebo ním prejdite cez akúkoľvek kanylu tri (3) krát.

4. Dôkladne oplachujte v destilovanej vode dovtedy, kým sa neodstránia všetky stopy čistiaceho roztoku.
 - Pri oplachovaní uveďte do činnosti všetky pomôcky s pántmi a s pohyblivými časťami.
5. Pripravte ultrazvukový kúpeľ s čistiacim roztokom s koncentráciou a teplotou odporúčanou výrobcom saponátu.
6. Ponorte nástroje a aktivujte kúpeľ na minimálne 10 minút. Odporúča sa frekvencia 25 – 50 kHz.
7. Nástroje vyberte a oplachujte ich v destilovanej alebo sterilnej vode najmenej jednu (1) minútu alebo dovtedy, kým sa neodstránia všetky stopy čistiaceho roztoku.
 - Pri oplachovaní uveďte do činnosti všetky pomôcky s pántmi a s pohyblivými časťami.
8. Zrakom skontrolujte nástroje, či nie sú viditeľne znečistené, a ak spozorujete zvyšky nečistoty, zopakujte tieto čistiace kroky.
9. Nástroje v rámci prípravy na sterilizáciu usušte čistými utierkami, ktoré nepúšťajú chlčky. Na odstránenie vlhkosti z ťažko prístupných oblastí použite čistý stlačený vzduch.

Automatické čistenie nástrojov pomocou dezinfekčnej umývačky

1. Pripravte roztok enzymatického saponátu podľa odporúčaní výrobcu.
2. Nástroje ponorte a odmočte po dobu odporúčanú výrobcom saponátu.
 - Pri ponorení uveďte do činnosti všetky pomôcky s pántmi a s pohyblivými časťami.
3. Pomocou čistiacej kefy s jemnými štetinami drhnite nástroje dovtedy, kým nie je odstránená všetka viditeľná kontaminácia. Pomôcku drhnite pod hladinou čistiaceho roztoku, aby sa kontaminácia nerozprášila do vzduchu. Osobitnú pozornosť venujte tým charakteristikám, ktoré budú predstavovať problém z hľadiska účinného čistenia. Dodržiavajte tieto všeobecné pokyny:
 - Pomocou kefy vyčistite všetky povrchy pomôcky. Venujte osobitnú pozornosť všetkým rezným prvkom alebo drsným povrchom používaným na pilovanie alebo brúsenie.
 - Na prístup k slepým otvorom alebo kanyle použite tesne priliehajúci čistič na rúrky. Čistič na rúrky vložte a otáčajte ho v slepých otvoroch alebo ním prejdite cez akúkoľvek kanylu tri (3) krát.
4. Dôkladne oplachujte v destilovanej vode dovtedy, kým sa neodstránia všetky stopy čistiaceho roztoku.

- Pri oplachovaní uveďte do činnosti všetky pomôcky s pántmi a s pohyblivými časťami.
5. Nástroje vložte do automatickej dezinfekčnej umývačky prístroja takým spôsobom, aby sa maximalizovala expozícia povrchov nástrojov.
 6. Dezinfekčnú umývačku prevádzkujte podľa návodu výrobcu, aby sa zaistilo dodržanie všetkých parametrov cyklu (t. j. času, teploty).
 7. Nástroje vyberte a skontrolujte, či neobsahujú zvyšky nečistôt alebo mokrosť. Ak spozorujete zvyšky nečistôt, zopakujte automatický čistiaci cyklus. Ak spozorujete zvyšky mokrosti, nástroje usušte čistými utierkami, ktoré nepúšťajú chlčky, v rámci prípravy na sterilizáciu.

Ručné čistenie sterilizačnej nádoby

1. Pripravte roztok saponátu s neutrálnym pH podľa odporúčaní výrobcu. Príliš kyslé alebo zásadité čistiace prostriedky môžu poškodiť eloxovaný povrch hliníkového puzdra.
2. Pomocou mäkkej špongie alebo handričky vyčistíte všetky povrchy dna, vrchnáka nádoby a tácoak na nástroje.
3. Dôkladne opláchnite komponenty nádoby pod čistou tečúcou vodou, aby sa odstránili všetky zvyšky saponátu.
4. Dôkladne osušte komponenty nádoby.

Automatické čistenie sterilizačnej nádoby pomocou dezinfekčnej umývačky

1. Pripravte roztok saponátu s neutrálnym pH podľa odporúčaní výrobcu umývačky.
2. Vložte komponenty nádoby do umývačky tak, aby sa nemohli hýbať, a spustíte cyklus.
3. Po dokončení čistiaceho cyklu vyberte komponenty nádoby a skontrolujte, či sú suché. Ak pozorujete vlhkosť, osušte komponenty čistými utierkami, ktoré nepúšťajú chlčky.

STERILIZÁCIA

Uprednostňovaná a odporúčaná metóda sterilizácie súpravy nástrojov na extrakciu pri revíziách operácií ramena je sterilizácia vlhkým teplom/parou.

Nástroje a nádoba sa musia pred sterilizáciou riadne vyčistiť.



















Uložte nástroje na príslušné miesto v sterilizačnej nádobe podľa značiek/štítkov na nádobe. Keď je nádoba naplnená, založte vrchnák a zaistite všetky zámky veka. Uzavretá nádoba by sa teraz mala zabaliť schváleným obalom podľa odporúčaní AAMI ST79. Nádoba je teraz pripravená na sterilizáciu podľa nižšie uvedených parametrov.

Odporúčané parametre na parnú sterilizáciu

Sterilizačný režim	Teplota expozície	Trvanie expozície	*Čas sušenia
Dynamické odstraňovanie vzduchu	132 °C	4 minúty	30 minút
Dynamické odstraňovanie vzduchu	135 °C	3 minúty	30 minút

* Plne naložené puzdrá overené pri 60-minútovom chladení s použitím dvoch aplikácií jednovrstvovej fólie Kimguard KC600 s použitím techniky sekvenčného obalu podľa normy AAMI ST79. Čas sušenia sa môže líšiť v závislosti od použitého sterilizačného zariadenia, spôsobu balenia a materiálu. Zdravotnícke zariadenie je zodpovedné za overenie vhodného času sušenia pomocou svojho postupu.

SYMBOLY NA OZNAČENÍ

	Výrobca
	Dátum výroby
	Katalógové číslo
	Upozornenie
	Pozri pokyny na používanie
	Číslo distribučnej šarže
	Nesterilný nástroj
	Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky len na lekára alebo na jeho predpis
	Sterilný nástroj
	Označenie CE
	Označenie CE s číslom notifikovanej osoby
	Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve
	Symbol pre „nepoužívajte opakovane“, „jednorazové použitie“ alebo „použite iba raz“
	Zdravotnícka pomôcka
	Množstvo
	Krajina výrobcu
	Distribútor
	Sterilizované ožarovaním

¹Informácie o označení CE si pozrite na označení nástroja.

Ďalšie označenia:

**„MANUAL USE
ONLY“**

Pomôcka sa nesmie pripájať k zdroju elektrickej energie a je určená len na manuálne použitie.

**„REMOVE FOR
CLEANING &
STERILIZATION“**

Pred čistením a sterilizáciou by sa malo zariadenie rozobrať.

TECOMET[®]

Instrumenti za ekstrakcijo za revizijsko operacijo ramena

NAVODILA ZA UPORABO

Opis

Komplet instrumentov za ekstrakcijo za revizijsko operacijo ramena sestavlja popoln komplet ročnih instrumentov, potrebnih za revizijo predhodne ramenske artroplastike. Kirurg po lastni presoji izbere in uporabi instrumente za različne kirurške posege, odvisno od specifične funkcije pripomočka. Komplet je dobavljen s predhodno streiliziranimi osteotomi in sterilizacijsko posodo, v kateri so preostali instrumenti za ponovno uporabo, dleta, klešče, separatorji in razcepniki cementa, kirete, klešče za kost, prebijala, kladiva, sponke, ekstraktorji, drsna kladiva, vrtalna vodila in svedri, razpenjala za lamine, vilice in ročaji.


Predvidena uporaba

Instrumenti za ekstrakcijo za revizijsko operacijo ramena, ki jih izdeluje Tecomet, vključujejo sterilna osteotomska rezila za enkratno uporabo in komplet ročnih instrumentov za večkratno uporabo (npr. kirete, klešče, dleta, ekstraktorje, separatorje cementa, sponke, kladivo itd.), zasnovane, da omogočajo različne zmožnosti za odstranjevanje vsadkov iz predhodne ramenske artroplastike. Sistem vključuje tudi sterilizacijski vsebnik, zasnovan za razvrščanje, zaščito in lažjo sterilizacijo instrumentov za večkratno uporabo pri uporabi v povezavi z odobrenim ovojnim materialom (npr. z dovoljenim sterilizacijskim ovojem s strani FDA).

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI



Opozorilo

- Instrumenti za večkratno uporabo so dobavljeni **NESTERILNI**  in jih je treba pred vsako uporabo dobro očistiti in sterilizirati.

- Sterilizacijski vsebnik ni zasnovan tako, da sam vzdržuje sterilnost. Sistem vsebnika uporabljajte samo z odobrenim sterilizacijskim ovojnim materialom. Vsebnik ima nogače, ki so namenjene samo za shranjevanje in ne za zlaganje kovčkov za sterilizacijo.
- Osteotomska rezila so dobavljena kot sterilna za enkratno uporabo in se jih ne sme ponovno uporabljati.
- Pred uporabo pripomočkov do konca preberite navodila.
- Kirurg je odgovoren za to, da je pred uporabo pripomočkov seznanjen s primernimi kirurškimi tehnikami.
- Pri rokovanju ali delu s kontaminiranimi ali potencialno kontaminiranimi instrumenti je treba nositi osebno zaščitno opremo (OZO).
- Ne uporabljajte kovinskih krtač, abrazivnih čistilnih sredstev ali abrazivnih blazinic.

Previdnostni ukrepi

- Zvezna zakonodaja ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika oziroma po njegovem naročilu.
- Instrumente pred vsako uporabo preverite glede poškodb in topih/neravnih ostrih robov. Instrumentov, ki kažejo znake poškodbe ali degradacije, ni dovoljeno uporabiti.
- Sterilizacijski vsebnik pred vsako uporabo preverite glede poškodb. Posebno pozornost namenite celovitosti ročaja in zunanosti vsebnika, da ni nobenih ostrih robov/neravnin, ki bi raztrgale ovoj.

Materiali in omejene snovi

- Za indikacijo, da pripomoček vsebuje omejeno snov ali material živalskega izvora, preberite oznako izdelka.

Instrumenti za enkratno uporabo

- Osteotomska rezila so označena za **enkratno uporabo** in namenjena, da se jih uporabi samo enkrat, nato pa jih je treba zavreči.
- Tveganja ponovne uporabe instrumentov za enkratno uporabo vključujejo okužbo pacienta in/ali zmanjšano zanesljivost delovanja, vendar niso omejena nanje.

Omejitve glede priprave za ponovno obdelavo

Večkratna obdelava v skladu s temi navodili ima minimalen vpliv na instrumente. Konec življenjske dobe za kirurške instrumente iz nerjavnega jekla ali drugih kovin se običajno določi glede na obrabo oziroma poškodbe, do katerih pride pri predvideni ali nepredvideni kirurški uporabi, in ne glede na ponovno obdelavo.

ČIŠČENJE

- Zelo priporočljivo je, da instrumente očistite čim prej po kirurškem posegu in pred sterilizacijo in tako omejite čas sušenja ostankov biološke umazanije na instrumentih.
- Skrbno je treba upoštevati kakovost vode za redčenje čistilnih sredstev in spiranje instrumentov. Priporočeno je, da za čiščenje uporabite destilirano vodo, za spiranje pa sterilno vodo. Izogibajte se uporabi vroče vode, saj bo koagulirala in strdila umazanijo na beljakovinski osnovi.
- Vsa čistilna sredstva in razkužila je treba pripraviti v skladu s priporočili njihovih proizvajalcev. Uporabljajte samo čistilna sredstva in razkužila, ki imajo skoraj nevtralen pH in so odobrena za uporabo na kirurških instrumentih.

Predčiščenje na mestu uporabe

- S krpami za enkratno uporabo odstranite odvečno biološko umazanijo z instrumentov.
- Po uporabi instrumente čim prej odložite v posodo z destilirano vodo ali na pladenj, pokrit z vlažnimi brisačami.

Ročno čiščenje instrumentov

1. V skladu s priporočili proizvajalca detergenta pripravite detergent na osnovi proteolitskih encimov, kot je Enzol (ali enakovreden), in pripravite čistilno raztopino.
2. Instrumente potopite in namakajte tako dolgo, kot to priporoča proizvajalec detergenta.
 - Ko so potopljeni, premaknite vse pripomočke na tečajih in tiste z gibljivimi deli.
3. Uporabite čistilno krtačo z mehкими ščetinami in ščetkajte instrumente, dokler ne odstranite vse vidne umazanije. Pripomoček poščetkajte pod površino čistilne raztopine, da preprečite aerosolizacijo kontaminantov. Zlasti bodite pozorni na tiste dele, ki so težavni za učinkovito čiščenje. Sledite naslednjim splošnim smernicam:
 - S krtačo očistite vse površine pripomočka. Posebno pozornost namenite ostrim robom ali grobim površinam, ki se uporabljajo za piljenje ali brušenje.
 - Za dostop do slepih lukenj ali kanil uporabite tesno prilagajajočo se ščetko za cevi. Ščetko za cevi vstavite v slepe luknje in jo zavrtite ali jo trikrat (3) potegnite skozi katero koli kanilo.
4. Temeljito spirajte z destilirano vodo, dokler ne odstranite vseh sledi čistilne raztopine.

- Med spiranjem premaknite vse pripomočke na tečajih in tiste z gibljivimi deli.
5. Pripravite ultrazvočno kopel s čistilno raztopino v koncentraciji in pri temperaturi, ki jo priporoča proizvajalec detergenta.
 6. Instrumente potopite v kopel in jo aktivirajte za najmanj 10 minut. Priporočena frekvenca je od 25 do 50 kHz.
 7. Odstranite instrumente in jih spirajte v destilirani ali sterilni vodi vsaj eno (1) minuto oziroma dokler ne odstranite vseh sledi čistilne raztopine.
 - Med spiranjem premaknite vse pripomočke na tečajih in tiste z gibljivimi deli.
 8. Vizualno preglejte instrumente za vidno umazanijo in ponovite našteje korake čiščenja, če opazite ostanke umazanije.
 9. Instrumente osušite s čistimi krpami, ki ne puščajo vlaken, ter jih tako pripravite za sterilizacijo. S čistim zrakom pod tlakom odstranite vlago s težko dostopnih predelov.

Samodejno čiščenje instrumentov s strojnim razkuževalnikom

1. Pripravite raztopino encimskega detergenta v skladu s priporočili proizvajalca.
2. Instrumente potopite in namakajte tako dolgo, kot to priporoča proizvajalec detergenta.
 - Ko so potopljeni, premaknite vse pripomočke na tečajih in tiste z gibljivimi deli.
3. Uporabite čistilno krtačo z mehкими ščetinami in ščetkajte instrumente, dokler ne odstranite vse vidne umazanije. Pripomoček poščetkajte pod površino čistilne raztopine, da preprečite aerosolizacijo kontaminantov. Zlasti bodite pozorni na tiste dele, ki so težavni za učinkovito čiščenje. Sledite naslednjim splošnim smernicam:
 - S krtačo očistite vse površine pripomočka. Posebno pozornost namenite ostrim robom ali grobim površinam, ki se uporabljajo za piljenje ali brušenje.
 - Za dostop do slepih lukenj ali kanil uporabite tesno prilagajočo se ščetko za cevi. Ščetko za cevi vstavite v slepe luknje in jo zavrtite ali jo trikrat (3) potegnite skozi katero koli kanilo.
4. Temeljito spirajte z destilirano vodo, dokler ne odstranite vseh sledi čistilne raztopine.
 - Med spiranjem premaknite vse pripomočke na tečajih in tiste z gibljivimi deli.
5. Instrumente zložite v samodejni strojni razkuževalnik tako, da so njihove površine izpostavljene v največji možni meri.

6. Strojni razkuževalnik nastavite v skladu z navodili proizvajalca, da zagotovite izpolnitev vseh cikelnih parametrov (t. j. čas, temperatura).
7. Instrumente vzemite iz stroja in jih pregledajte za ostanke umazanije ali vlage. Če opazite ostanke umazanije, ponovite samodejni čistilni cikel. Če opazite vlago, instrumente osušite s čistimi krpami, ki ne puščajo vlaken, ter jih tako pripravite za sterilizacijo.

Ročno čiščenje sterilizacijskega vsebnika

1. Pripravite raztopino z detergentom, ki ima nevtralen pH, v skladu s priporočili proizvajalca. Čistilna sredstva, ki so preveč kislila ali alkalna, lahko poškodujejo eloksirano površino aluminijastega kovčka.
2. Z mehko gobico ali krpo očistite vse površine podloge in pokrova vsebnika ter pladnje za instrumente.
3. Temeljito sperite komponente vsebnika pod čisto tekočo vodo, da odstranite ves preostali detergent.
4. Temeljito osušite komponente vsebnika.

Samodejno čiščenje sterilizacijskega vsebnika s strojnim razkuževalnikom

1. Pripravite raztopino z detergentom, ki ima nevtralen pH, v skladu s priporočili proizvajalca pralnika.
2. Komponente vsebnika položite v pralnik tako, da se ne morejo premikati, in zaženite cikel.
3. Ko je cikel čiščenja zaključen, odstranite komponente vsebnika in preverite, ali so suhe. Če opazite, da so komponente vlažne, jih osušite s čistimi krpami, ki ne puščajo vlaken.

STERILIZACIJA

Zaželena in priporočena metoda za komplet instrumentov za ekstrakcijo za revizijsko operacijo ramena je sterilizacija z vlažno vročino/paro.

Instrumente in vsebnik je treba pravilno očistiti pred sterilizacijo.

Postavite instrumente v ustrezen položaj znotraj sterilizacijskega vsebnika v skladu z označbami/oznakami v vsebniku. Ko so v vsebnik naloženi vsi predmeti, namestite pokrov in pritrdite vse zaklepe pokrova. Zaprt vsebnik zdaj zavijte v odobreno folijo v skladu s priporočili AAMI ST79. Vsebnik je zdaj pripravljen za sterilizacijo v skladu s spodaj določenimi parametri.

Priporočeni parametri za parno sterilizacijo

Način sterilizacije	Temperatura izpostavljenosti	Čas izpostavljenosti	*Čas sušenja
Dinamično odstranjevanje zraka	132 °C	4 minute	30 minut
Dinamično odstranjevanje zraka	135 °C	3 minute	30 minut

* Popolnoma napolnjeni kovčki, potrjeni s 60-minutnim časom hlajenja z dvema nanosoma enoslojnega ovoja Kimguard KC600 s tehniko zaporednih ovojníc po AAMI ST79. Čas sušenja se lahko razlikuje glede na uporabljeno sterilizacijsko opremo, metodo zavijanja in material. Zdravstvena ustanova je odgovorna, da s svojim postopkom potrdi ustrezen čas sušenja.

SIMBOLI OZNAČEVANJA



Proizvajalec



Datum izdelave



Kataloška številka



Pozor



Glejte navodila za uporabo



Številka partije



Nesterilni instrument



Zvezna zakonodaja ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika oziroma po njegovem naročilu



Sterilni instrument



Oznaka CE



Oznaka CE s številko priglašene organa



Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti



Simbol za „ne uporabljajte ponovno“, „enkratna uporaba“ ali „uporabite samo enkrat“



Medicinski pripomoček



Količina



Država proizvodnje



Distributer



Sterilizirano z obsevanjem

¹Za informacije o oznaki CE glejte navodila.

Dodatne oznake:

„MANUAL USE
ONLY“

Pripomočka ne smete priključiti na vir napajanja in je predviden samo za ročno uporabo.

„REMOVE FOR
CLEANING &
STERILIZATION“

Pripomoček je treba pred čiščenjem in sterilizacijo razstaviti.

TECOMET[®]**Axelrevision,
extraktionsinstrument**

BRUKSANVISNING

Beskrivning

Instrumentsetet för extraktion vid axelrevision består av ett komplett set av handhållna instrument som krävs för revisionen av en tidigare axelartropplastik. Instrumenten väljs och används enligt kirurgens gottfinnande för att utföra olika kirurgiska åtgärder beroende på enhetens specifika funktion. Setet tillhandahålls med försteriliserade osteotomer för engångsbruk och en steriliseringsbehållare som rymmer de kvarstående återanvändbara instrumenten som består av huggjärn, tänger, cementdelare och klyvare, kuretter, gougetänger, tampar, hammare, klämmor, extraktorer, slaghammare, borrguider och borrskår, laminaspridare, gafflar och handtag.


Avsedd användning

Extraktionsinstrumenten vid axelrevision som tillverkas av Tecomet inkluderar sterila osteotomblad för engångsbruk och ett set återanvändbara, handhållna instrument (t.ex. kuretter, tänger, huggjärn, extraktorer, cementdelare, klämmor, hammare m.m.) designade för att ge olika funktioner för avlägsnande av implantat från en tidigare axelartropplastik. Systemet inkluderar även en steriliseringsbehållare designad för att organisera, skydda och underlätta steriliseringen av återanvändbara instrument när de används tillsammans med ett godkänt omslagsmaterial (FDA-godkänt steriliseringsomslag).

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER



Varning

- De återanvändbara instrumenten tillhandahålls **ICKE-STERILA**  och måste rengöras och steriliseras korrekt före varje användning.
- Steriliseringsbehållaren är inte konstruerad för att bevara steriliteten på egen hand. Använd endast behållarsystemet med ett godkänt omslagsmaterial

för sterilisering. Behållaren har fötter som endast är avsedda för förvaringsändamål och inte för att stapla lådor för sterilisering.

- Osteotombladen tillhandahålls sterila för engångsbruk och ska inte återanvändas.
- Läs dessa instruktioner fullständigt före användning av enheterna.
- Det åligger kirurgen att lära sig lämplig kirurgisk teknik före användningen av enheterna.
- Personlig skyddsutrustning (PPE) ska bäras vid hanteringen eller arbetet med kontaminerade eller potentiellt kontaminerade instrument.
- Använd inte metallborstar, rengöringsmedel med slipverkan eller kompresser med slipverkan för rengöring.

Försiktighetsåtgärder

- Denna enhet får, enligt amerikansk federal lag, endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
- Instrumenten ska inspekteras med avseende på skador och slöa/ojämna egggar före varje användning. Instrument som uppvisar tecken på skada eller uttalat slitage ska inte användas.
- Steriliseringsbehållaren bör inspekteras för skador före varje användning. Var noga med handtagets integritet och behållarens utsida för att säkerställa att inga vassa kanter/grader finns som kan riva omslaget.

Material och begränsade ämnen

- För att indikera att enheten innehåller ett begränsat ämne eller material av animaliskt ursprung, se produktmärkningen.

Instrument för engångsbruk

- Osteotombladen är märkta för **engångsbruk** och är avsedda att användas en gång och sedan kasseras.
- De risker som är förenade med återanvändning av instrument för engångsbruk omfattar, men är inte begränsade till, infektion hos patienten och/eller försämrad funktionstillförlitlighet.

Begränsningar vid ombearbetning

Upprepad bearbetning enligt dessa instruktioner har minimal effekt på instrumenten. Slutet av livslängden för kirurgiska instrument av rostfritt stål eller annan metall bestäms vanligtvis av slitaget och skadorna som uppstår på grund av avsedd

användning eller felaktig användning, och inte på grund av ombearbetning.

RENGÖRING

- Det rekommenderas starkt att instrumenten rengörs så snart som möjligt efter varje kirurgisk procedur och före sterilisering för att begränsa torktiden för kvarlämnat biologiskt restmaterial i form av biologisk förorening på instrumenten.
- Kvaliteten på det vatten som används vid spädning av rengöringsmedel och vid sköljning av instrument ska noggrant beaktas. Användning av destillerat vatten vid rengöring och sterilt vatten vid sköljning rekommenderas. Undvik att använda hett vatten, då detta leder till att proteinbaserad smuts koagulerar och hårdnar.
- Alla rengörings- och desinfektionsmedel måste förberedas enligt tillverkarnas rekommendationer. Använd endast rengörings- och desinfektionsmedel som har ett nära neutralt pH och är godkända för användning på kirurgiska instrument.

Förrengöring vid användningsstället

- Avlägsna överskott av biologisk förorening och vävnad från instrumenten med engångstorkar.
- Så snart som möjligt efter användningen placeras instrumenten i en skål med destillerat vatten eller läggs på en bricka täckt med fuktiga handdukar.

Manuell rengöring av instrument

1. Förbered ett proteolytiskt, enzymatiskt rengöringsmedel som t.ex. Enzol (eller liknande) och förbered en rengöringsmedelslösning enligt rekommendationerna från tillverkaren av rengöringsmedlet.
2. Sänk ned instrumenten och blötlägg dem under den tid som rekommenderas av tillverkaren av rengöringsmedlet.
 - Aktivera alla enheter med gångjärn och de med rörliga delar medan de är nedsänkta.
3. Använd en rengöringsborste med mjuka borst och skrubba instrumenten tills all synlig kontamination har avlägsnats. Skrubba enheten under rengöringsmedelslösningens yta för att förhindra aerosolbildning av smittämnen. Var särskilt uppmärksam på de karakteristiska egenskaper som kan utgöra en utmaning för effektiv rengöring. Följ dessa allmänna riktlinjer:

- Skrubba alla ytor på enheten med en borste. Var särskilt uppmärksam på skärfunktioner eller grova ytor som används för filning eller slipning.
 - Använd en piprensare med tätt passform för att komma åt "blinda hål" eller kanyler. Sätt i och rotera i "blinda hål" eller passera piprensaren genom kanylerna tre (3) gånger.
4. Skölj grundligt med destillerat vatten tills alla spår av rengöringsmedelslösningen är borta.
 - Aktivera alla enheter med gångjärn och de med rörliga delar medan de sköljs.
 5. Förbered ett ultraljudsbad med en rengöringslösning med den koncentration och den temperatur som rekommenderas av tillverkaren av rengöringsmedlet.
 6. Sänk ned instrumenten och aktivera badet under minst 10 minuter. En frekvens på 25 – 50 kHz rekommenderas.
 7. Avlägsna och skölj instrumenten i destillerat eller sterilt vatten under minst en (1) minut eller tills alla spår av rengöringsmedelslösningen är borta.
 - Aktivera alla enheter med gångjärn och de med rörliga delar medan de sköljs.
 8. Inspektera instrumenten visuellt avseende synlig smuts och upprepa dessa rengöringssteg om kvarstående smuts observeras.
 9. Torka instrumenten med rena, luddfria torkar som förberedelse inför sterilisering. Använd ren tryckluft för att ta bort fukt från svåråtkomliga områden.

Automatisk rengöring av instrument med disk-/desinfektionsmaskin

1. Förbered en lösning av enzymatiskt rengöringsmedel enligt tillverkarens rekommendationer.
2. Sänk ned instrumenten och blötlägg dem under den tid som rekommenderas av tillverkaren av rengöringsmedlet.
 - Aktivera alla enheter med gångjärn och de med rörliga delar medan de är nedsänkta.
3. Använd en rengöringsborste med mjuka borst och skrubba instrumenten tills all synlig kontamination har avlägsnats. Skrubba enheten under rengöringsmedelslösningens yta för att förhindra aerosolbildning av smittämnen. Var särskilt uppmärksam på de karakteristiska egenskaper som kan utgöra en utmaning för effektiv rengöring. Följ dessa allmänna riktlinjer:

- Skrubba alla ytor på enheten med en borste. Var särskilt uppmärksam på skärfunktioner eller grova ytor som används för filning eller slipning.
 - Använd en piprensare med tätt passform för att komma åt "blinda hål" eller kanyler. Sätt i och rotera i "blinda hål" eller passera piprensaren genom kanylerna tre (3) gånger.
4. Skölj grundligt med destillerat vatten tills alla spår av rengöringsmedelslösningen är borta.
 - Aktivera alla enheter med gångjärn och de med rörliga delar medan de sköljs.
 5. Ladda instrumenten i en automatisk disk-/desinfektionsmaskin på så sätt att ytorna på instrumenten exponeras maximalt.
 6. Använd disk-/desinfektionsmaskinen i enlighet med tillverkarens instruktioner för att säkerställa att alla cykelparametrar (t.ex. tid, temperatur) följs.
 7. Ta ut instrumenten och kontrollera avseende kvarstående smuts eller fuktighet. Vid kvarstående smuts upprepas den automatiska rengöringscykeln. Vid kvarstående fuktighet torkas instrumenten med rena, luddfria dukar inför förberedande sterilisering.

Manuell rengöring av steriliseringsbehållare

1. Förbered en lösning av rengöringsmedel med neutralt pH enligt tillverkarens rekommendationer. Rengöringsmedel som är för sura eller alkaliska kan skada den anodiserade ytan på aluminiumlådan.
2. Rengör alla ytor på behållarens botten, lock och instrumentbrickorna med en mjuk svamp eller trasa.
3. Skölj behållarens komponenter noggrant under rent rinnande vatten för att avlägsna rester av rengöringsmedlet.
4. Torka behållarens komponenter noggrant.

Automatisk rengöring av steriliseringsbehållaren med disk-/desinfektionsmaskin

1. Förbered en lösning av rengöringsmedel med neutralt pH enligt rekommendationer från diskmaskinens tillverkare.
2. Placera behållarens komponenter in i diskmaskinen på ett sätt som förhindrar att de förflyttas och starta cykeln.
3. När rengöringscykeln är klar avlägsna behållarens komponenter och verifiera att de är torra. Om fuktighet observeras, torka komponenterna med rena, luddfria torkdukar.

STERILISERING

Sterilisering med fuktig värme/ångsterilisering är den föredragna och rekommenderade metoden för instrumentsetet som används för extraktion vid axelrevision.

Instrumenten och behållaren måste rengöras korrekt före steriliseringen.

Placera instrumenten i deras respektive position i steriliseringsbehållaren i enlighet med behållarens märkningar/etikettering. När behållaren är laddad, sätt på locket och säkra alla lås på locket. Den slutna behållaren ska nu lindas in med ett godkänt omslag enligt rekommendationerna AAMI ST79. Behållaren är nu redo för sterilisering enligt parametrarna nedan.

Rekommenderade parametrar vid ångsterilisering

Steriliseringsläge	Exponerings-temp.	Exponerings-tid	*Torktid
Dynamiskt luftborttagande	132 °C	4 minuter	30 minuter
Dynamiskt luftborttagande	135 °C	3 minuter	30 minuter

* Fullt laddade lådor validerade med 60 minuters kyltid som använder två applikationer av Kinguard KC600 omslag med ett lager med sekventiell kuvertteknik, enligt AAMI ST79. Torktiden kan variera beroende på steriliseringsutrustningen som används, omslagsmetoder och -material. Det är vårdcentralens ansvar att validera lämplig torktid med hjälp av deras process.

MÄRKNINGSSYMBOLER



Tillverkare



Tillverkningsdatum



Katalognummer



Försiktighet



Se bruksanvisningen



Partinummer



Osterilt instrument



Denna enhet får, enligt amerikansk federal lag, endast säljas av läkare eller på läkares ordination



Sterilt instrument



CE-märke



CE-märke med nummer för anmält organ



Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen



Symbol för "får inte återanvändas", "för engångsbruk" eller "använd endast en gång"



Medicinteknisk produkt



Kvantitet



Tillverkningsland



Distributör



Steriliserad med strålning

¹Se märkningen för CE-information.

Övrig märkning:

"MANUAL USE
ONLY"

Enheten ska inte anslutas till en strömkälla och är endast avsedd att hanteras manuellt.

"REMOVE FOR
CLEANING &
STERILIZATION"

Enheten ska nedmonteras före rengöring och sterilisering.



Omuz Revizyonu Ekstraksiyon Aletleri

KULLANMA TALİMATI

Tanım

Omuz Revizyonu Ekstraksiyon Alet seti, önceden yapılmış bir omuz artroplastisinin revizyonu için gereken tüm el aletlerinden oluşan bir settir. Bu aletler, ilgili cihaz fonksiyonuna bağlı olarak çeşitli cerrahi işlemleri yürütmek üzere cerrahın kararına bağlı olarak seçilir ve kullanılır. Set ile birlikte tek kullanımlık, önceden sterilize edilmiş osteotomlar ve keskinler, penseler, sement seperatörleri ve bölücüler, küretler, rongeur pensler, tamplar, çekiçler, kelepçeler, ekstraktörler, çıkarma çekiçleri, matkap kılavuzları ve uçları, lamina ayırıcılar, çatalar ve tutma kollarından oluşan diğer tekrar kullanılabilen aletlerin yer aldığı bir sterilizasyon kutusu temin edilir.


Kullanım Amacı

Tecomet tarafından üretilen Omuz Revizyonu Ekstraksiyon Aletleri, önceki omuz artroplastisinden implantları çıkarmak için çeşitli beceriler sağlamak üzere tasarlanmış tek kullanımlık steril osteotom bıçakları ve tekrar kullanılabilir el aletleri seti (örn. küretler, pense, keskinler, ekstraktörler, sement seperatörleri, kelepçeler, çekiç vb.) içerir. Sistemde ayrıca, onaylı bir sargı malzemesiyle (örn. FDA izinli sterilizasyon sargısı) birlikte kullanıldığında tekrar kullanılabilen aletleri korumak, organize etmek ve sterilizasyonu kolaylaştırmak üzere tasarlanmış bir sterilizasyon kutusu yer alır.

UYARILAR VE ÖNLEMLER



Uyarı

- Tekrar kullanılabilen aletler **STERİL OLMAYAN**  bir şekilde sağlanmış olup her kullanımdan önce uygun şekilde temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.
- Sterilizasyon kutusu, steriliteyi kendiliğinden muhafaza edecek şekilde tasarlanmamıştır. Kutu sistemini sadece onaylı bir sterilizasyon sargı malzemesiyle birlikte kullanın. Kutuda, yalnızca

depolama amacıyla kullanım için tasarlanmış olup sterilizasyon için muhafazaların istiflenmesi için kullanılmaması gereken ayaklar bulunur.

- Osteotom bıçakları steril durumda tek kullanımlık olarak temin edilir ve tekrar kullanılmamalıdır.
- Cihazları kullanmadan önce bu talimatı tamamen okuyun.
- Cihazları kullanmadan önce uygun cerrahi tekniklere aşina olmak cerrahın sorumluluğundadır.
- Kontamine olan veya olabilecek aletlerle çalışırken veya bunları kullanırken Kişisel Koruyucu Ekipman (KKE) kullanılmalıdır.
- Temizlik için metal fırçalar, aşındırıcı temizlik maddeleri veya aşındırıcı pedler kullanmayın.

Önlemler

- ABD federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.
- Aletler her kullanımdan önce hasar ve körleşmiş/düz olmayan kesme kenarları bakımından incelenmelidir. Hasar veya bozulma bulguları gösteren aletler kullanılmamalıdır.
- Sterilizasyon kutusu her kullanımdan önce hasar bakımından incelenmelidir. Sargıyı yırtacak keskin kenarlar/çapaklar olmadığından emin olunması için tutma kolunun sağlamlığına ve kutunun dış kısmına özellikle dikkat gösterilmelidir.

Malzemeler ve Kısıtlanmış Madde

- Cihazın kısıtlı bir madde veya hayvansal kökenli malzeme içerdiğini belirtmek için ürün etiketine bakın.

Tek Kullanımlık Aletler

- Osteotom bıçakları **Tek Kullanımlık** olarak etiketlenmiştir ve bir kez kullanılıp daha sonra atılmak üzere tasarlanmıştır.
- Tek kullanımlık aletlerin tekrar kullanılmasıyla ilişkili riskler arasında hastanın enfekte olması ve/veya fonksiyon güvenilirliğinin azalması yer almakla birlikte, riskler bunlarla sınırlı değildir.

Tekrar İşlemden Geçirme Sınırlamaları

Bu talimata göre tekrarlanan işlemin aletler üzerinde minimum etkisi vardır. Paslanmaz çelik veya diğer metal cerrahi aletler için yaşam sonu normalde tekrar işleme değil amaçlanan kullanım veya kötü kullanım nedenli aşınma ve hasar ile belirlenir.

TEMİZLİK

- Aletler üzerinde kalan rezidüel biyolojik kirin kuruma süresini sınırlamak üzere aletlerin her cerrahi işlemde sonra ve sterilizasyondan önce mümkün olan en kısa süre içinde temizlenmesi önemle tavsiye edilir.
- Temizlik maddelerini seyreltmek ve aletleri durulamak için kullanılan suyun kalitesi dikkatle değerlendirilmelidir. Temizlik için distile su ve durulama için steril su kullanılması önerilir. Protein tabanlı kiri koagüle edip sertleştireceğinden sıcak su kullanmaktan kaçının.
- Tüm temizlik maddeleri ve dezenfektanlar üreticilerinin önerilerine göre hazırlanmalıdır. Sadece hemen hemen nötr pH değerine sahip ve cerrahi aletlerde kullanılması onaylanmış temizlik maddeleri ve dezenfektanlar kullanın.

Kullanım Noktasında Ön Temizlik

- Aletlerden fazla biyolojik kir ve dokuyu tek kullanımlık bezler kullanarak giderin.
- Kullandıktan sonra mümkün olan en kısa süre içinde aletleri bir distile su kabına veya nemli havlularla kaplanacak şekilde bir tepsiye dizin.

Aletlerin Manuel Temizlenmesi

1. Deterjan üreticisinin önerilerine göre Enzol (veya eşdeğeri) gibi bir proteolitik enzim bazlı deterjan ve bir temizlik solüsyonu hazırlayın.
2. Aletleri sıvıya batırıp deterjan üreticisinin önerdiği süre boyunca tutun.
 - Sıvının içindeyken menteşeli ve hareketli parçaları olan tüm cihazları hareket ettirin.
3. Yumuşak kıllı bir temizlik fırçası kullanarak aletleri tüm görünür kontaminasyon giderilinceye kadar fırçalayın. Cihazı kontaminanların aerosol haline gelmesini önlemek üzere temizlik solüsyonu yüzeyi altında fırçalayın. Etkin temizlik açısından zorluk çıkaracak cihaz özelliklerine özellikle dikkat edin. Şu genel yönergeleri takip edin:
 - Fırçayı kullanarak, cihazın tüm yüzeylerini fırçalayın. Törpüleme veya bileme için kullanılan kesme özelliklerine veya kaba yüzeylere özellikle dikkat edin.
 - Kör deliklere veya kanüle ulaşmak için sıkı oturan bir boru temizleyici kullanın. Boru temizleyiciyi, kör deliklerin içine sokup döndürün veya tüm kanüllerin içinden üç (3) kez geçirin.

4. Tüm temizlik solüsyonu kalıntıları giderilinceye kadar iyice distile suyla durulayın.
 - Durulama sırasında menteşeli ve hareketli parçaları olan tüm cihazları hareket ettirin.
5. Deterjan üreticisinin önerdiği konsantrasyon ve sıcaklıkta bir temizlik solüsyonuyla bir ultrasonik banyo hazırlayın.
6. Aletleri sıvıya batırın ve banyoyu minimum 10 dakika aktive edin. 25–50 kHz frekans önerilir.
7. Aletleri çıkarıp distile veya steril suyla en az bir (1) dakika veya tüm temizlik solüsyonu kalıntıları giderilinceye kadar durulayın.
 - Durulama sırasında menteşeli ve hareketli parçaları olan tüm cihazları hareket ettirin.
8. Aletleri görünür kir açısından görsel olarak inceleyin ve kalan kir gözlenirse bu temizlik adımlarını tekrarlayın.
9. Aletleri sterilizasyona hazırlık için temiz, tiftiksiz bezlerle silin. Ulaşılması zor bölgelerdeki nemi gidermek için temiz, basınçlı hava kullanın.

Yıkayıcı-Dezenfektör Kullanılarak Aletlerin Otomatik Olarak Temizlenmesi

1. Üreticinin önerilerine göre bir enzimatik deterjan solüsyonu hazırlayın.
2. Aletleri sıvıya batırıp deterjan üreticisinin önerdiği süre boyunca tutun.
 - Sıvının içindeyken menteşeli ve hareketli parçaları olan tüm cihazları hareket ettirin.
3. Yumuşak kıllı bir temizlik fırçası kullanarak aletleri tüm görünür kontaminasyon giderilinceye kadar fırçalayın. Cihazı kontaminanların aerosol haline gelmesini önlemek üzere temizlik solüsyonu yüzeyi altında fırçalayın. Etkin temizlik açısından zorluk çıkaracak cihaz özelliklerine özellikle dikkat edin. Şu genel yönergeleri takip edin:
 - Fırçayı kullanarak cihazın tüm yüzeylerini fırçalayın. Törpüleme veya bileme için kullanılan kesme özelliklerine veya kaba yüzeylere özellikle dikkat edin.
 - Kör deliklere veya kanüle ulaşmak için sıkı oturan bir boru temizleyici kullanın. Boru temizleyiciyi, kör deliklerin içine sokup döndürün veya tüm kanüllerin içinden üç (3) kez geçirin.
4. Tüm temizlik solüsyonu kalıntıları giderilinceye kadar iyice distile suyla durulayın.
 - Durulama sırasında menteşeli ve hareketli parçaları olan tüm cihazları hareket ettirin.

5. Aletleri alet yüzeylerine maruz kalmayı maksimuma çıkaracak bir şekilde otomatik yıkayıcı-dezenfektöre yükleyin.
6. Yıkayıcı-dezenfektörü tüm döngü parametrelerinin (yani süre, sıcaklık) izlenmesini sağlamak üzere üreticinin talimatına göre çalıştırın.
7. Aletleri çıkarın ve kalan kir veya ıslaklık açısından kontrol edin. Kir kalıntıları gözlenirse otomatik temizlik döngüsünü tekrarlayın. Kalan ıslaklık gözlenirse, aletleri sterilizasyona hazırlık olarak temiz, tiftiksiz bezlerle kurutun.

Sterilizasyon Kutusunun Manuel Temizlenmesi

1. Üreticinin önerilerine göre nötr pH değerine sahip bir deterjan solüsyonu hazırlayın. Çok asidik veya alkalın temizlik maddeleri alüminyum muhafazanın anodize yüzeyine zarar verebilir.
2. Yumuşak bir sünger veya bez kullanarak kutu tabanı, kapak ve alet tepsilerinin tüm yüzeylerini temizleyin.
3. Tüm deterjan kalıntılarını gidermek için kutu bileşenlerini akan su altında iyice durulayın.
4. Kutu bileşenlerini iyice kurulayın.

Yıkayıcı-Dezenfektör Kullanılarak Sterilizasyon Kutusunun Otomatik Olarak Temizlenmesi

1. Yıkayıcı üreticisinin önerilerine göre nötr pH değerine sahip bir deterjan solüsyonu hazırlayın.
2. Kutu bileşenlerini, hareket etmelerini önleyecek şekilde yıkayıcıya yerleştirin ve döngüyü başlatın.
3. Temizlik döngüsü tamamlandıktan sonra, kutu bileşenlerini çıkarın ve kuru olduklarını doğrulayın. Islaklık gözlemlerseniz, bileşenleri temiz, tiftiksiz bezlerle kurulayın.

STERİLİZASYON

Omuz revizyonu ekstraksiyon alet seti için tercih edilen ve önerilen yöntem nemli ısı/buhar sterilizasyonudur.

Aletler ve kutu sterilizasyon öncesinde uygun şekilde temizlenmelidir.

Aletleri, sterilizasyon kutusundaki ilgili konumlarına, kutudaki işaretlere/etiketlere uygun olarak yerleştirin. Kutu doldurulduğunda, kapağı takın ve tüm kapak kilitlerini sabitleyin. Kapatılan kutu, şimdi AAMI ST79 önerilerine göre onaylanmış bir sargı ile sarılmalıdır. Kutu artık aşağıda belirtilen parametrelere göre sterilize edilmeye hazırdır.

Buharla Sterilizasyon için Önerilen Parametreler

Sterilizasyon Modu	Maruz Kalma Sıcaklığı	Maruz Kalma Süresi	*Kuruma Süresi
Dinamik Hava Çıkarma	132 °C	4 dakika	30 dakika
Dinamik Hava Çıkarma	135 °C	3 dakika	30 dakika

* AAMI ST79'a uygun şekilde sıralı zarf tekniği aracılığıyla iki Kinguard KC600 tek katlı sargı uygulaması kullanılarak 60 dakika soğutma ile doğrulanmış tamamen doldurulmuş muhafazalar. Kullanılan sterilizasyon ekipmanına, sargı yöntem ve malzemesine bağlı olarak kuruma süresi değişiklik gösterebilir. Kendi uygulama süreçlerini kullanarak uygun kuruma süresini doğrulamak sağlık kurumunun sorumluluğundadır.

ETİKETLEME SEMBOLLERİ



Üretici



Üretim Tarihi



Katalog Numarası



Dikkat



Kullanım Talimatına başvurun



Lot Numarası



Steril Olmayan Alet



A.B.D. Federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir



Steril Alet



CE İşareti



Onaylı Kurum Numarasıyla CE İşareti



Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci



“Tekrar kullanmayın,” “tek kullanımlık” veya “sadece bir kez kullanın” sembolü



Tıbbi Cihaz



Miktar



Üretim Ülkesi



Distribütör



Radyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir

¹CE bilgileri için etikete bakınız.

Ek Etiketleme:

“MANUAL USE
ONLY”

Cihaz bir elektrik kaynağına takılmamalıdır ve sadece manuel olarak kullanılması amaçlanmıştır.

“REMOVE FOR
CLEANING &
STERILIZATION”


Temizleme ve sterilizasyon işleminden önce cihaz demonte edilmelidir.



Manufactured by:

Legal Name:
Symmetry Medical Manufacturing Inc.
486 West 350 North
Warsaw, IN 46582 USA
Phone: +1 574 267 8700
www.tecomet.com

Distributed by:
DePuy Orthopaedics, Inc
700 Orthopaedic Drive
Warsaw, IN 46582
Phone: +1 (800) 366 8143

 European Representative:
Symmetry Medical Polyvac S.A.S
Parc d'Activités du Moulin
139, Avenue Clément Ader
Wambrechies
59118
France
+33 3 28 09 94 54

